

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIO QUÍMICA**

**E.A.P. DE MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA BÁSICA Y  
APLICADA**

**Comparación de la calidad de amoxicilina 250 mg/5 m L  
suspensión oral, por métodos Físico-químico,  
Microbiológico y valoración de los niveles plasmáticos en  
perro común (*Cannis Familiaris*)**

**TESIS**

para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

**AUTOR**

Juan Carlos Alcántara López

**ASESOR**

Mirtha Roque Alcarraz

**Lima – Perú**

**2003**

## DEDICATORIA

A mi papá Juan y mamá Anita,  
por su sacrificio , cariño, responsabilidad y dedicación,  
A mis hermanos Robert y Haqueline,  
por su compañía y apoyo incondicional.  
A Medalith,  
Por estar siempre a mi lado y comprensión,  
A mi tía Rosa, Mario y Manuel,  
por su apoyo y dedicación.  
A Liliana , gracias.  
Juan Carlos  
A nuestro Señor,  
Por la oportunidad de estar aquí, crecer y seguir soñando.  
A mis padres Julia y Armando,  
Por el amor ,el esfuerzo y las ganas de salir siempre adelante.  
A mis hermanos Akira y Gabi,  
por el cariño y la alegría, por estar siempre allí.  
A Marcos,  
por la compañía y consejos a lo largo del camino.  
A Juan Carlos , gracias.  
Liliana

## AGRADECIMIENTOS

Un agradecimiento muy especial a María L. Rojas , por habernos permitido compartir este trabajo con ella, pero sobre todo por su amistad.  
Por la colaboración y apoyo incondicional, por compartir sus conocimientos y experiencias, un sincero agradecimiento a nuestro amigo Marcos Huatuco V.  
Por su orientación y apoyo académico que nos permitieron realizar el presente trabajo, un agradecimiento a nuestra asesora: Mg. Mirtha Roque Alcarraz.  
Con mucho respeto, nuestro agradecimiento por sus consejos y recomendaciones a los distinguidos miembros del jurado: Dr. José Irely Namijira Q.F. Victoria Irely Yamakawa, Q.F. José Juárez Eyzaguirre, Q.F. José Jáuregui Maldonado.  
Por su apoyo , orientación y las facilidades brindadas para la realización del presente trabajo, un agradecimiento muy especial,  
Dr. Luis Kanashiro  
Dra. Marina Nakazato  
Dra. . Jovana Tolentino  
Dra. Norma Hanechi  
Dra. Elba Lau  
Dra. Elizabeth Cantuarias  
Dra. Gloria Pací  
Dra. Alcía Zevallos  
A nuestros amigos por las experiencias compartidas Kenji, Paul, Juan, José, Laura, Mirtha, Víctor, Joel, Carlos Q, Andy , Carlos L. Antonio, Andrés, Anna Cristhian.

# INDICE

RESUMEN

SUMMARY

INTRODUCCION

## I. GENERALIDADES

1.1. Calidad de los medicamentos

1.2. Registro de medicamentos

1.2.1. La información de medicamentos

1.2.2. Registro Sanitario

1.2.3. Estadísticas sobre medicamentos

1.3. Amoxicilina

1.3.1. Estructura química

1.3.2. Mecanismo de acción

1.3.3. Características físico-químicas

1.3.4. Concentración plasmática del antibiótico en sangre

1.4. Animal de experimentación: perro común (*Cannis familiaris*)

1.4.1. Características

1.4.2. Tabla de equivalencia aproximada entre la edad del perro y la edad del hombre

## II. PARTE EXPERIMENTAL

2.1. Materiales, equipos y muestra

2.2. Evaluación del envase, rotulados mediato, inmediato e inserto

2.3. Análisis físico-químico

2.4. Recuento microbiano

2.5. Determinación de la potencia antibiótica

2.6. Determinación de las concentraciones plasmáticas

2.6.1. Valoración microbiológica

2.6.2. Cromatografía líquida de alta performance (HPLC)

### **III. RESULTADOS**

### **IV. DISCUSION**

### **V. CONCLUSIONES**

### **VI. RECOMENDACIONES**

### **VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

### **VIII. ANEXOS**

**Anexo 1: Definiciones**

**Anexo 2: Factores de conversión para dosificación  
equivalente según la superficie corporal**

**Anexo 3: The united states pharmacopoeia USP 26 – NF 21 –  
Amoxicillin for oral suspension**

**Anexo 4: European farmacopoeia – Microbiological quality  
of pharmaceutical preparations**

**Anexo 5: Determinación de las concentraciones plasmáticas  
(HPLC)**

## RESUMEN

El presente estudio se realizó con la finalidad de evaluar la calidad del medicamento amoxicilina 250mg/5mL suspensión oral, con denominación de genérico y nombre comercial por medio de un control inspectivo, análisis físico-químico y microbiológico, determinación de la potencia antibiótica y valoración microbiológica de los niveles plasmáticos y séricos en el perro común (*Cannis familiaris*). Se compararon cinco productos del mercado, pertenecientes a dos laboratorios farmacéuticos nacionales y dos extranjeros, y el producto de marca registrada (Laboratorio Innovador), considerándose tres lotes por producto analizado.

Se utilizó el Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (N° 01-97-SA)<sup>23-24</sup> emitido por DIGEMID para realizar el Control Inspectivo de los Rotulados de los envases mediano e inmediato y el inserto, encontrándose que algunos productos inspeccionados no cumplen con los requisitos establecidos.

La metodología utilizada para el análisis físico-químico y microbiológico (Determinación de la potencia antibiótica) se basó en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y la Farmacopea Británica (BP-2003), obteniéndose resultados satisfactorios entre las muestras evaluadas y cumpliendo con las especificaciones analíticas exigidas.

Por medio de la valoración microbiológica y el análisis por cromatografía líquida de alta performance (HPLC) se determinó los niveles plasmáticos de amoxicilina, donde se certificó la presencia del antibiótico en las muestras utilizadas. Se evidenció diferencias significativas entre los resultados por la sensibilidad del método de HPLC.

Finalmente, de los resultados obtenidos se pueden concluir que las muestras en estudio, cumplen con los parámetros de calidad establecidos por las Farmacopeas oficiales de referencia.

**Palabras claves:** amoxicilina, calidad, potencia antibiótica, valoración microbiológica, cromatografía líquida de alta performance (HPLC).

## SUMMARY

The present study was carried out with the purpose of evaluating the drug quality of 250mg/5mL amoxicillin oral suspension, with generic and commercial name denomination by means of an inspective control, a physicochemical and microbiological analysis and the determination of antibiotic potency and microbiological valuation of the plasma and serum levels in common dog (*Cannis familiaris*). It was compared five market products, belonging to two national and two foreigner pharmaceutical laboratories, and a trade mark product (innovative laboratory), considering three lots for analyzed product.

The Regulation for the Registration, Control and Sanitary Surveillance of Pharmaceutical Products and Related (Nº 010-97-SA) issued by DIGEMID was considered to accomplish the inspective control of labeled of the mediate and immediate containers and the insert, finding out that some of the inspected products do not fulfilled established requirements.

The methodology used for the physicochemical and microbiological analyses (antibiotic potency determination) was based on the United States Pharmacopoeia (USP 26-NF21) and British Pharmacopoeia (BP 2003) obtaining satisfactory results among evaluated samples and fulfilling with demanded analytical specifications.

By means of the microbiological valuation and the analysis by high performance liquid chromatography (HPLC) it was determined plasma levels of amoxicillin, where it was certified the presence of the antibiotic in used samples. It was evidenced significative differences among the results because of the sensitivity of the HPLC method.

Finally, from the obtained results, it can be concluded that studied samples fulfill the required parameters of quality established by the official reference Pharmacopoeias.

**Key Words:** amoxicillin, quality, antibiotic potency, microbiological valuation, high performance liquid chromatography (HPLC).

## INTRODUCCION

El medicamento es un producto destinado a satisfacer las necesidades de atención de salud de la población y por ello se considera que debe poseer ciertas características como: estar siempre disponibles, accesibles a la población, adecuadamente seleccionados para su uso (en términos de eficacia, seguridad, costo y necesidad), tener una calidad garantizada y usados racionalmente.

Considerando la actual política sanitaria orientada al abaratamiento del precio de venta al público de los medicamentos se puso en vigencia el D.S. N° 016-2001-SA, en la cual se contempla que entidades del sector público están autorizadas a vender directamente medicamentos esenciales con denominación genérica, lo que posibilitaría ponerlos al alcance de la mayoría de la población. Por ello cobra importancia el cuestionamiento a cerca de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos al ser comparados con los similares de nombre comercial o marca registrada.

En el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (N° 010-97-SA)<sup>23-24</sup> emitido por el Ministerio de Salud y regulado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se contempla el otorgamiento de Registro Sanitario para cualquier producto farmacéutico de manera automática con sólo una evaluación de los documentos presentados, no siendo necesaria la verificación de la calidad del producto ya que esta sería realizada con posterioridad a la inscripción o reinscripción (Artículo 10°)<sup>23-24</sup>; esta disposición trajo como consecuencia el crecimiento indiscriminado de un mercado de productos farmacéuticos cada vez menos controlable.

La verificación a la cual se hace referencia permitiría comprobar la veracidad de la información del producto farmacéutico presentada para la obtención del Registro Sanitario, pero debido a la carencia de un sistema integral de Garantía de Calidad del medicamento y el incremento de Registros de Productos Farmacéuticos en los últimos años, se evidencia la dificultad en la realización de los análisis debido a la escasa capacidad que poseen las instituciones encargadas de dicha labor.

En la actualidad podemos observar una proliferación de un mercado ambulatorio informal y una indiscriminada falsificación de medicamentos debido al vacío normativo y el poco control sobre la venta y distribución de medicamentos, todo ello ha originado la venta de productos farmacéuticos en establecimientos que no reúnen las más mínimas condiciones de salubridad y además no se encuentran a cargo del profesional Químico-farmacéutico como responsable de la dispensación de los medicamentos.

Estas razones motivaron la realización del presente estudio, que permita por medio de un análisis inspectivo, fisicoquímico y microbiológico demostrar la calidad del medicamento antibiótico de mayor prescripción a nivel nacional: amoxicilina<sup>30</sup>, en la especialidad farmacéutica de polvo para reconstitución oral en una concentración de 250mg/5mL en cuatro muestras adquiridas en el mercado nacional de origen genérico y de nombre comercial, de procedencia nacional como extranjera y una muestra correspondiente al laboratorio innovador.



## **OBJETIVO GENERAL**

- Efectuar un análisis comparativo de la calidad de medicamentos conteniendo amoxicilina provenientes de dos laboratorios nacionales y dos extranjeros con el producto precursor de Marca Registrada.

## **OBJETIVO ESPECIFICOS**

- Realizar una verificación de los rotulados mediato, inmediato e inserto.
- Efectuar el estudio comparativo de los resultados de las pruebas fisico-químicas.
- Efectuar el estudio comparativo de los resultados de las pruebas de potencia antibiótica, así como, y determinar el recuento del límite microbiano de las muestras analizadas.
- Efectuar el estudio comparativo de las concentraciones séricas y plasmáticas presente en el perro común (*Cannis familiaris*) por medio de una valoración microbiológica.

# **I. GENERALIDADES**

## **1.1 Calidad de los Medicamentos**

En la fabricación de productos farmacéuticos, así como en la de otros productos relacionados con el campo de la salud, es indispensable realizar una inspección completa al proceso de la producción aplicando normas establecidas a fin de garantizar al consumidor que los productos que recibe son de buena calidad.<sup>22</sup>

Las sustancias farmacéuticas son biológicamente activas y pueden causar también, en grado variable, efectos indeseables. Los riesgos de reacciones graves y de fracasos terapéuticos se acentúan cuando los productos son de calidad inferior o se administran incorrectamente. Para evitar ello, la elaboración, envasado y comercialización de productos debe sujetarse a las normas aceptadas internacionalmente, comúnmente conocidas como “Buenas Prácticas de Manufactura” (BPM).<sup>27</sup>

En la fabricación y suministro de productos farmacéuticos, los conceptos de garantía de la calidad, BPM y control de calidad constituyen aspectos de la administración de la calidad que se relacionan entre sí.<sup>22</sup>

La garantía de la calidad es el conjunto de medidas que deben adaptarse con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados. Donde se aseguran que los productos farmacéuticos están diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requerimientos de las BPM. Las operaciones de producción y control están especificadas por escrito; se efectúan los controles necesarios en las materias primas, productos terminados, productos a granel, así como la calibración de equipos y comprobaciones durante el proceso.<sup>22</sup>

Dentro el concepto de garantía de calidad, las BPM son el factor que asegura que los productos se fabrican en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuada al uso que se pretende dar a los productos y conforme al requerimiento del Registro Sanitario.<sup>22, 27</sup>

El control de calidad es la parte de las BPM que comprende el muestreo, especificaciones y ensayo como también los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguran que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúan.<sup>22</sup>

La aplicación de las BPM por parte de los fabricantes, asegura que todos los lotes de los productos farmacéuticos sean elaborados con materias primas de calidad adecuada, que cumplan con las especificaciones de la Farmacopea tomada como referencia, que se han envasado y rotulado de forma correcta, son estables y tienen la adecuada biodisponibilidad durante su vida útil si se mantienen las condiciones especificadas en las normas de almacenamiento e indicaciones en el rotulado.<sup>22, 27</sup>

## **1.2 Registro de los Medicamentos**

### **1.2.1. La información de medicamentos**

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud): “ la información debe ser clara, exacta, fidedigna, actualizada, completa y basada en evidencias científicas válidas”. En nuestro país, ésta es permanentemente cuestionada. Según un estudio comparativo de la información de los medicamentos en el país, cerca del 44% de los medicamentos monofármacos que aparecían descritos en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM) 15ta. Ed., no correspondían a las categorías establecidas para dichas indicaciones en 3 fuentes internacionales reconocidas: Drug Evaluation Monographs, Martindale y USP DI <sup>21</sup>, y que el gasto promedio de promoción en el 2000 llegó a 110 millones de dólares americanos. El factor que condiciona esta actitud, es la no existencia de otro tipo de información más confiable de los fármacos que se encuentran en el mercado y que sea de fácil acceso al público.<sup>23</sup>

### **1.2.2. Registro Sanitario**

En un marco de libre mercado o libre comercio, la regulación de parte de las autoridades pertinentes, en lo concerniente al Registro de medicamentos, ha tenido serias limitaciones. En nuestro medio debido a que la ley establece el registro automático, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días

para otorgar el registro, luego de la presentación de los requisitos correspondientes. De otro lado, el órgano del sector de salud encargado de la vigilancia, control y registro de medicamentos, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) se ha convertido en un ente “burocrático” que aprueba medicamentos cuestionados por su ineficacia e inseguridad.<sup>23</sup>

El marco legal se encuentra definido en la Ley General de Salud No. 26842 capítulo 3. Las normativas anteriores a la ley, han fomentado el incremento del número de medicamentos registrados en el país que de 8643 productos en 1990 <sup>30</sup>, ha pasado a más 20 000 productos registrados a presente año (2003), esperándose que la tendencia siga en aumento. Los productos registrados, según el artículo 68º de la misma ley. Se clasifican para su expendio en:<sup>23-24</sup>

- a) De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias y boticas.
- b) De venta bajo receta médica que sólo puede ser dispensados en farmacias y boticas.
- c) De venta sin receta médica que se expenden exclusivamente en farmacias y boticas.
- d) De venta sin receta médica que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos.

### **1.2.3. Estadísticas sobre medicamentos**

En un estudio realizado sobre utilización de antibióticos en dos hospitales nacionales del IPSS 1995-1996, se encontró que en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins los tres grupos de antibióticos más utilizados fueron: Penicilinas (35,09%), Quinolonas (12,70%) y Cefalosporinas (11,98%); mientras que en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen fueron Penicilinas (24,55%), Cefalosporinas (20,39%) y Aminoglucósidos (14,59%). En un hospital del IPSS se halló (1999) que las penicilinas fueron las más utilizadas con un 54,71%, seguido de las Cefalosporinas (21,34%) y los Macrolidos (9,10%).<sup>30, 34</sup>

#### 1.2.3.1. Medicamentos Registrados<sup>23, 30</sup>

Según la última información emitida por la DIGEMID existen más de 20 000 medicamentos con Registro Sanitario vigente.

Estudios efectuados por profesionales nacionales han demostrado que en los últimos años los medicamentos genéricos representaron el 81,3%, 33,9% y 27,8% respectivamente, del total de medicamentos registrados en esos años.

Y en estudios realizados hacia fines del 2002, dichos productos constituían la tercera parte del total de medicamentos con Registro válido.

#### 1.2.3.2. Procedencia<sup>30</sup>

La promulgación de dispositivos legales en los años 1990, 1991 y 1992 dió lugar a un incremento de la oferta farmacéutica total y de productos genéricos en particular. Esto también facilitó el ingreso al país de productos importados.

Así, en 1990 se registraron sólo 29 de estos medicamentos (representando sólo un 17,8% del total), en 1991 el número ascendió a 508 (50,5%) y en 1993 llegó a 1163 (61,4%).

Un estudio realizado en el 2001 reportó que ellos constituían el 54,5% de todos los productos farmacéuticos registrados, según se puede observar en el cuadro siguiente:

MEDICAMENTOS	NUMERO	PORCENTAJE
NACIONALES	4 601	45,5%
IMPORTADOS	5 509	54,5%
TOTAL	10 110	100%

Debemos destacar que la mayor parte de medicamentos importados procedió de Chile y Colombia (aproximadamente 3 de cada 10 medicamentos con Registro vigente).

#### **1.2.3.3. Clasificación Fármaco Terapéutica (ATC) <sup>30</sup>**

De acuerdo a la clasificación anatómica, terapéutica y química, casi la mitad de los productos con Registro vigente a diciembre de 1997, correspondió a los grupos de antiinfecciosos generales, para enfermedades del tracto alimentario y metabolismo, y para problemas relacionadas al sistema nervioso central.

#### **1.2.3.4. Forma Farmacéutica y Vía de Administración <sup>30</sup>**

Se informa que el 62,2% de los medicamentos analizados se registraron como formas farmacéuticas de administración oral (46,4% sólidas y 15,8% líquidas) y 22,7% de administración parenteral.

#### **1.2.3.5. El número de Principios Activos <sup>17, 30</sup>**

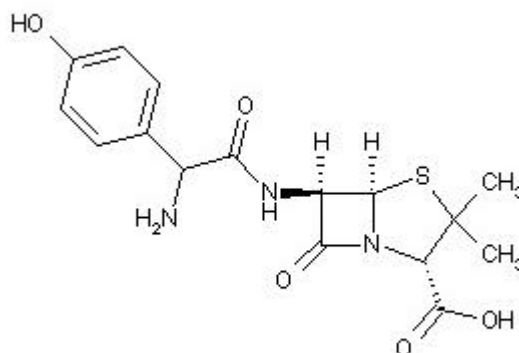
Se determinó que del total de medicamentos registrados, 79% contenían un principio activo, 10,8% dos principios activos, 4,4% tres principios activos y 5,8% cuatro o más.

Dentro de los monofármacos, se debe resaltar que de un número de 20 principios, 8 pertenecen al grupo de antimicrobianos y 7 al grupo de analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos. A continuación el cuadro muestra resultados de un total de 7 983 monofármacos evaluados.

PRINCIPIO ACTIVO	NUMERO	PORCENTAJE
Amoxicilina	197	2,5
Ampicilina	162	2,0
Paracetamol	127	1,6
Ranitidina	107	1,3
Diclofenaco	105	1,3
Naproxeno	96	1,2
Ibuprofeno	94	1,2
Ciprofloxacino	92	1,2
Gentamicina	92	1,2
Dicloxacilina	71	0,9
Enalapril	70	0,9
Salbutamol	69	0,9
Eritromicina	67	0,8
Cloranfenicol	63	0,8
Metamizol sódico	62	0,8
Cefradina	61	0,8
Piroxicam	57	0,7
Ambroxol	56	0,7
Diazepam	56	0,7
Ketorolaco	56	0,7

## 1.3 Amoxicilina

### 1.3.1. Estructura Química



Amoxicilina

### 1.3.2. Mecanismo de acción

Su acción depende de la capacidad de la Amoxicilina de llegar y ligarse a las proteínas ligadoras de penicilinas (PBPs), localizadas en la membrana interna de la pared celular de la bacteria. Las PBPs, que incluyen transpeptidasas, carboxipeptidasas y endopeptidasas, son enzimas que actúan en los estadios terminales de la formación de la pared celular de la bacteria y en el proceso de remodelación de la pared celular durante el crecimiento y la división celular. Amoxicilina, al igual que otras penicilinas, se une e inactiva a las PBPs, lo que provoca como resultado un debilitamiento de la pared de la bacteria y lisis de la misma.<sup>21</sup>

### 1.3.3. Características Físico-Químicas<sup>19, 9</sup>

Nombre Químico: ácido [2S-[2 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ,6 $\beta$ (S\*)]]-6-[[amino(4-hidroxifenil)acetil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxílico.

Formula Molecular: C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S

Peso Molecular: 365,41

Descripción: polvo cristalino blanco, prácticamente inodoro.

Solubilidad: ligeramente soluble en agua y en metanol. Insoluble en éter, hexano, benceno, acetato de etilo, acetonitrilo, tetracloruro de carbono y en cloroformo.

Categoría Terapéutica: antibacteriano.



#### **1.3.4. Concentración Plasmática del Antibiótico en Sangre**

La finalidad de la quimioterapia es suministrar una droga en forma tal de poder mantener la concentración óptima in vivo en el lugar de la infección en forma continua hasta la erradicación de los microorganismos patógenos. Toma entonces importancia el nivel de la droga en la sangre, mejor dicho en el plasma o suero, medio interno del organismo y en contacto con los tejidos enfermos.<sup>2, 16</sup>

Del grupo de las penicilinas semisintéticas, la amoxicilina se absorbe cuando se administra por vía oral, especialmente en el duodeno pues es ácido-resistente, pero en forma incompleta.<sup>11</sup>

Amoxicilina, se absorbe mucho mejor que ampicilina y produce niveles plasmáticos superiores que ésta. No es afectada por la ingesta de alimentos; así su administración oral a la dosis de 250 mg produce un nivel plasmático máximo de 5.5 µg/mL, mientras que la ampicilina con la misma dosis produce 2 µg/mL, siempre a las 2 horas.<sup>16</sup>

La determinación del porcentaje de antibiótico libre y combinado puede efectuarse por la medida de la actividad antibacteriana del suero sanguíneo, sometido a diálisis o por ultrafiltración, y de esta forma se dan las fracciones en porcentaje, promedio, de las penicilinas combinadas.<sup>2, 16</sup>

## **1.4 Animal de Experimentación: perro común (*Cannis familiaris*)**

### **1.4.1. Características<sup>31</sup>**

**Nombre común:** Perro

**Reino:** Animal

**Phylum:** Cordados

**Clase:** Mamíferos

**Nombre científico:** *Cannis familiaris*

#### **Descripción del animal**

El perro es un animal mamífero doméstico de la familia de los cánidos; de tamaño, forma y pelaje muy diversos según las razas.

La diversidad de razas hace imposible una descripción del perro; los principales rasgos comunes son la posesión de una dentición relativamente adaptada a una dieta cárnica, pero con componentes vegetales, y una serie de proporciones métricas características en los huesos.<sup>33</sup>

Las razas actuales se clasifican de acuerdo a dos criterios; según el primero de ellos, la clasificación debe basarse en las relaciones de parentesco, origen y descendencia de las distintas razas, esto es, debe reproducir el árbol filogenético de la especie.<sup>31</sup>

Según el otro criterio, las razas deben clasificarse de acuerdo con sus usos y utilidades, poniendo menos énfasis en las características morfológicas, y prescindiendo en absoluto de las relaciones de parentesco, muy difíciles de establecer.<sup>4, 31</sup>

Rango de Vida: De 15 a 17 años.

#### **Algunos datos fisiológicos<sup>33</sup>**

- Temperatura rectal: 38 °C - 39 °C
- Frecuencia respiratoria: 10 - 40 por minuto
- Pulso: 60-160 p.p.m. perros adultos.
- Celo (hembras): Normalmente 2 veces al año, y dura de 10 a 20 días.
- Periodo favorable: del 9º al 13º día del celo.
- Duración de la gestación: de 58 a 63 días.
- Horas de sueño: aproximadamente 12 al día, no consecutivas.

**1.4.2. Tabla de equivalencia aproximada entre la edad del perro y la edad del hombre**<sup>4, 31</sup>

<b>Perro</b>	<b>Hombre</b>
2 meses	14 meses
6 meses	5 años
8 meses	9 años
12 meses	14 años
18 meses	20 años
2 años	24 años
3 años	30 años
4 años	36 años
5 años	40 años
6 años	42 años
7 años	49 años
8 años	56 años
9 años	63 años
10 años	65 años
11 años	71 años
12 años	75 años
13 años	80 años
14 años	84 años
15 años	87 años
16 años	90 años

## II. PARTE EXPERIMENTAL

### 2.1. Materiales, equipos y muestra

#### 2.1.1. Materiales de Vidrio

- Material de vidrio diverso.

#### 2.1.2. Otros Materiales

- Excavador microbiológico
- Placas Petri descartables
- Cepa de bacteria: *Micrococcus luteus* ATCC 9341.
- Medios de cultivo: Antibiótico-Agar núm.1. (Merck)  
Antibiótico-Agar núm.11. (Merck)

#### 2.1.3. Equipos

- Cromatógrafo Líquido de Alta Performance T – 1100.
- Espectrofotómetro UV con arreglo de diodos HP 8452<sup>a</sup>
- Ultrasonido Branson 8510.
- Titulador Volumétrico Karl Fisher Orion AF8
- Balanzas analíticas de sensibilidad 0,1 mg
- Estufas de incubación microbiológica ( $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ).
- Lector de halos de inhibición Fisher Lilly.
- Baño María Isotemp 220 Fisher Scientific.
- Baño Ultrasonido Branson 5210.
- Bomba de Vacío KF Neuberger 78 Freiburg.
- Cabina de Flujo Laminar CEAG SHIRP Modelo C-424H.
- Estufa Bacteriológica Memmert B-30 ( $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ).
- Titulador de Karl Fisher Orion Modelo Turbo2<sup>TM</sup>.
- Agitador mecánico Edmund Bailer.
- Potenciómetro Orion 520<sup>a</sup>

#### 2.1.4. Muestras

Las muestras fueron adquiridas entre los meses de febrero y mayo del año 2003, en el distrito de Lima cercado.

**CUADRO Nº 1**  
**CODIFICACIÓN Y CANTIDADES UTILIZADAS EN EL ANÁLISIS DE**  
**AMOXICILINA 250 mg/5 mL polvo para suspensión oral**

ORIGEN	LABORATORIO	NUMERO DE UNIDADES			TOTAL
		LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3	
INNOVADOR	<i>A</i>	20	20	20	60
EXTRANJERO (Marca Registrada)	<i>B</i>	20	20	20	60
NACIONAL (Marca Registrada)	<i>C</i>	20	20	20	60
EXTRANJERO (Genérico)	<i>D</i>	20	20	20	60
NACIONAL (Genérico)	<i>E</i>	20	20	20	60

**CUADRO Nº 2**  
**IDENTIFICACION DE LOS PRODUCTOS EVALUADOS**

LABORATORIO	NUMEROS DE LOTES Y FECHA DE VENCIMIENTO					
	LOTE 1	Fecha de Vencimiento	LOTE 2	Fecha de Vencimiento	LOTE 3	Fecha de Vencimiento
<i>A</i>	06229	Abril 2004	04317	Junio 2004	05121	Setiembre 2004
<i>B</i>	EL279	Noviembre 2005	DA211	Enero 2006	FB566	Marzo 2006
<i>C</i>	002072	Febrero 2005	002082	Febrero 2005	003092	Marzo 2005
<i>D</i>	GCA2073	Agosto 2005	ANM001	Setiembre 2005	ZEG297	Octubre 2005
<i>E</i>	0021662	Febrero 2005	0031682	Marzo 2005	0031692	Marzo 2005

## **2.2. Evaluación del Envase, Rotulado Mediato, Inmediato e Inserto**

### **2.2.1. Evaluación del Envase**

Se realizó una evaluación del material del envase inmediato que esta en contacto directo con el medicamento.<sup>23</sup>

- **Frasco**
  - Material
  - Color
- **Tapa**
- **Etiqueta**
- **Dosificador**

### **2.2.2. Evaluación del Rotulado Inmediato**

Se evaluaron los siguientes puntos:

- Nombre del producto.
- Denominación común internacional (D.C.I.) si es monofármaco o asociación a dosis definida.
- Concentración del principio activo (en un lugar visible cercano al nombre del medicamento).
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración.
- Contenido neto por envase.
- Nombre o razón social o logo que identifica al laboratorio fabricante y/o titular del Registro Sanitario.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.

### **2.2.3. Evaluación del Rotulado Mediato**

Se evaluaron los siguientes puntos:

- Nombre del producto
- Denominación Común Internacional (D.C.I.) si es monofármaco o asociación a dosis definida.
- Concentración del principio activo (en un lugar visible cercano al nombre del medicamento).

- Forma farmacéutica.
- Vía de administración.
- Contenido neto por envase.
- Nombre y país del laboratorio fabricante.
- Nombre del Director Técnico (para laboratorios nacionales).
- Nombre del Q.F. Responsable (para productos fabricados en Perú por encargo de un tercero).
- Número de R.U.C. (del fabricante para laboratorios nacionales).
- Se debe consignar las siguientes leyendas: manténgase alejado de los niños, uso pediátrico (donde corresponda), venta con receta médica, no usar por más de.....días, consultar a su médico, guardar en lugar fresco y seco, protéjase de la luz, agitar antes de usar, producto peruano.
- Número de Registro Sanitario, del producto farmacéutico (solo).
- Número de lote.
- Fecha de expiración.
- Datos del importador (productos importados): nombre y dirección, nombre del Q.F. Responsable, R.U.C.
- Condiciones especiales de almacenamiento (si el producto lo requiere).
- Información de preparación previa (si el producto lo requiere).
- ADVERTENCIAS dispuestas por DIGEMID mediante Resolución Directoral.

#### **2.2.4. Evaluación del Inserto**

Se evaluaron los siguientes puntos:

- Nombre del producto.
- Denominación Común Internacional (D.C.I.).
- Forma farmacéutica.
- Composición (principios activos y excipientes c.s.p.).
- Acción farmacológica.
- Indicaciones.
- Interacciones con otros medicamentos y alimentos (cuando sea necesario).
- Contraindicaciones (cuando sea necesario).
- Precauciones (cuando sea necesario).
- Incompatibilidades (cuando sea necesario).

- Reacciones adversas (cuando sea necesario).
- Advertencias (cuando sea necesario).
- Tratamiento en caso de sobredosis (cuando sea necesario).
- Dosificación.
- Vía de administración.
- Información sobre alguno de los excipientes cuyo conocimiento sea necesario para el correcto uso del producto

### 2.3. **Análisis Fisicoquímico**

Los análisis fisicoquímicos se realizaron de acuerdo a la técnica descrita en la Farmacopea Norteamericana USP 26 – NF 21 (“Amoxicillin for Oral Suspension”).<sup>37</sup>

- ***Descripción***
- ***Peso Promedio***
- ***pH (25 °C)***
- ***Agua (Método Karl Fisher)***
- ***Volumen por Vaciado***
- ***Identificación***
  - *Cromatografía en Capa Fina*
  - *HPLC*
- ***Dosaje***
- ***Uniformidad del Contenido***



## 2.4. Recuento Microbiano

### 2.4.1. Preparación de las Muestras

Se reconstituyeron las muestras, siguiendo las indicaciones especificadas en el rotulado del producto.

Se tomaron 3 volúmenes de 10 mL a cada una de las suspensiones reconstituidas para realizar el recuento microbiano.

### 2.4.2. Procedimiento<sup>9</sup>

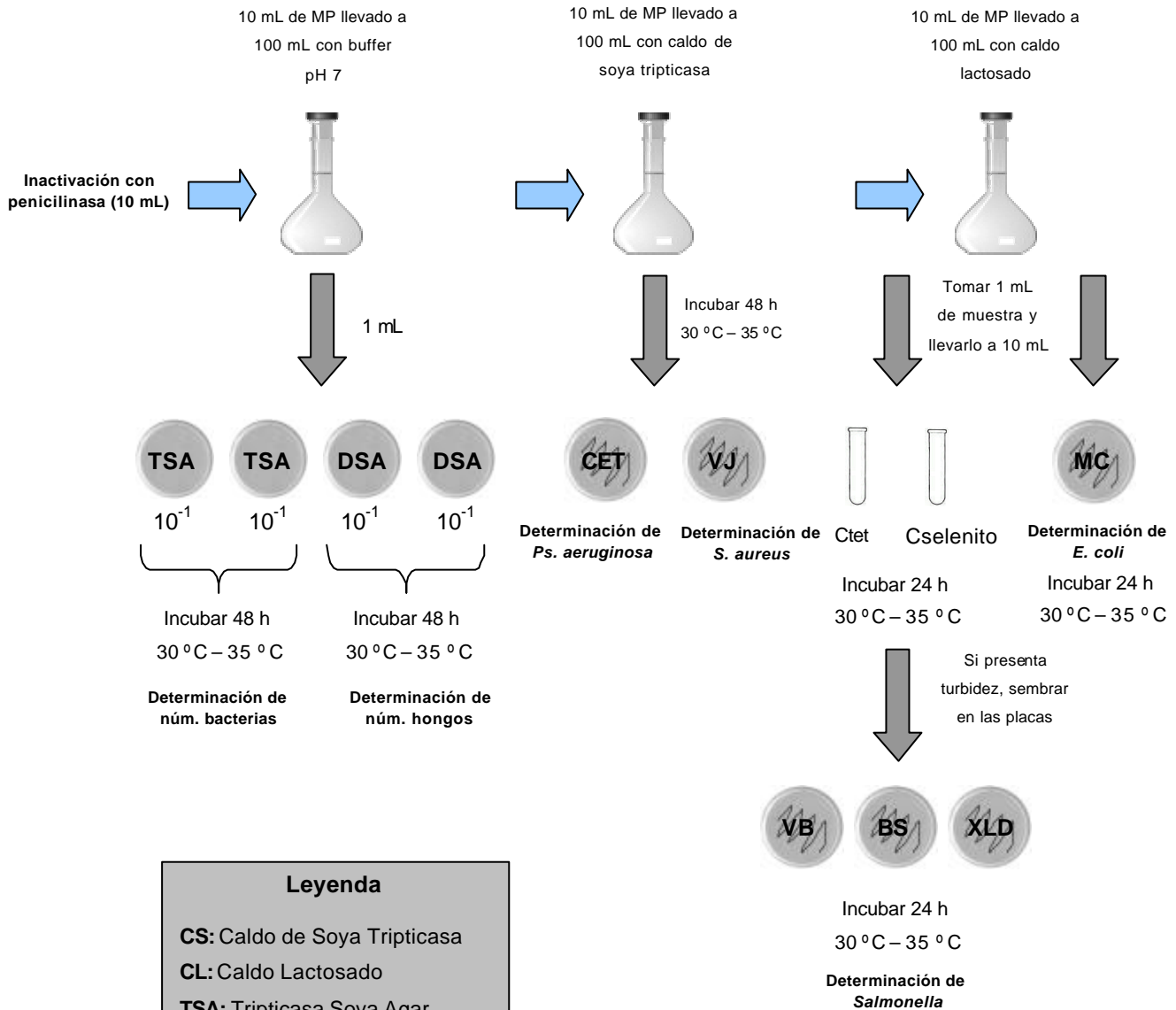
Se procedió según el esquema N° 1

### 2.4.3. Especificaciones<sup>9</sup>

RECuento AEROBICO TOTAL	
Bacterias	Máximo 1 000 UFC/g
Hongos y Levaduras	Máximo 100 UFC/g
PATOGENOS	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausentes/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Salmonella typhi</i>	
<i>Escherichia coli</i>	

# ESQUEMA Nº 1

## PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACION DEL LIMITE MICROBIANO



## **2.5. Determinación de la Potencia Antibiótica**

Según lo establecido en las farmacopeas de referencia.<sup>35-36</sup>

Fotos N° 1, 2, 3, 4 y 5.

## **2.6. Determinación de las concentraciones plasmáticas**

### **2.6.1. Valoración microbiológica**

#### **2.6.1.1. Determinación de la Curva Estándar<sup>35-36</sup>**

Se realizaron 6 excavaciones en forma alternada para cada set de 3 placas con la dilución de la dosis media del estándar ( $St_3$ ), las 6 excavaciones remanentes de cada set de placas se llenaron con una de las otras 4 diluciones del estándar ( $St_1$ ,  $St_2$ ,  $St_4$  y  $St_5$ )

#### **2.6.1.2. Determinación de la Dosis Administrada<sup>3</sup>**

En la selección de los animales de experimentación se consideró a 5 perros machos de edad promedio entre 6 a 8 meses, sin antecedentes de enfermedades y previamente desparasitados.

Basándonos en las dosis de amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión, determinada en las referencias bibliográficas, se trabajó con una dosis promedio correspondiente a 30 mg/kg de peso.

A esta dosis se le aplicó el “Factor de conversión para dosificación equivalente según la superficie corporal” (Anexo 2) del animal en estudio (*Cannis familiaris* “perro común”) correspondiente a la mitad de la dosis de un hombre con un peso promedio de 60 kg.

#### **2.6.1.3. Administración de la Droga<sup>4</sup>**

Para la administración de la droga se colocó una sonda nasogástrica, previamente empapada en glicerina, al perro (*Cannis familiaris*), al cual se le anestesió administrándole tiopental 7 mg/kg de peso corporal, fue sujetado a la camilla en posición decubitodorsal recta para facilitar el ingreso de la sonda nasogástrica y la administración del fármaco.<sup>4</sup>

Se procedió a medir el volumen determinado de amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral y se administró con una jeringa graduada (10 mL) a través de la sonda nasogástrica; se esperó que todo el

contenido de muestra haya ingresado y se lavó la sonda con 40 mL de suero fisiológico. Finalmente se retiró cuidadosamente la sonda nasogástrica para evitar lastimar al animal.

**CUADRO Nº 3**  
**DETERMINACION DE LA DOSIS ADMINISTRADA DE**  
**AMOXICILINA 250 mg/5 mL polvo para suspensión oral**

Animal de Experimentación ( <i>Cannis familiaris</i> )	Edad (Meses)	Peso (kg)	Cantidad de suspensión administrada (mL)
1	8	15,9	4,8
2	8	16,7	5,0
3	7	14,6	4,4
4	8	15,6	4,8
5	6	14,2	4,4

#### 2.6.1.4. Extracción de la muestra<sup>3-16</sup>

De acuerdo con el plan de investigación y teniendo en cuenta el tiempo de vida media y el tiempo de extinción del fármaco, se consideraron 7 puntos equivalentes para la extracción de la muestra de sangre, siendo éstos los siguientes:

Muestra	Tiempo
To	0 minutos
T1	30 minutos
T2	60 minutos
T3	90 minutos
T4	120 minutos
T5	240 minutos
T6	360 minutos
T7	480 minutos

Para cada muestra se procedió a tomar 10 mL de sangre de la vena yugular del animal haciendo uso de una jeringa graduada estéril (10 mL) conectada a una llave de triple vía.

#### 2.6.1.5. Preparación de la muestra

Una vez obtenida la muestra de sangre, se dividió en dos fracciones de 5 mL cada uno; cada fracción se colocó en un tubo de centrifuga estéril conteniendo 0,5 mL de citrato de sodio al 3,8%, con la finalidad de obtener independientemente plasma y suero.<sup>3, 4</sup>

Se centrifugó las muestras por un espacio de 20 minutos a 2 000 r.p.m.

Se recolectó el sobrenadante obtenido y se trasvasó a un tubo estéril.

#### 2.6.1.6. Preparación del Estándar<sup>35, 36</sup>

Según lo establecido en las farmacopeas de referencia.

#### 2.6.1.7. Cálculos<sup>35, 36</sup>

Se determinó las concentraciones plasmáticas comparando los halos encontrados en los medios de cultivo de las muestras de los laboratorios evaluados con los halos del estándar de amoxicilina USP. El resultado se expresó en µg/mL de amoxicilina.

$$\text{Concentración Plasmática (µg/mL de amoxicilina)} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{Potencia St} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

### 2.6.2. Cromatografía Líquida de Alta Performance (HPLC)<sup>37</sup>

#### 2.6.2.1. Condiciones Cromatográficas

Fase móvil: \*Solución diluyente : Acetonitrilo  
980 : 20

\*Solución diluyente: se disolvió 13,6 g de potasio fosfato monobásico anhidro, en un beaker de 2 litros con 1 900 mL de agua destilada y se ajustó el pH a 5,0 ± 0,1 con hidróxido de potasio al 45%. Se enrasó a 2 litros con agua destilada.

Columna : RP-18 125 mm x 4 mm, 5 µm  
 Detector : 230 nm  
 Flujo : 1,0 mL/min  
 Vol. Inyección: 40 µL  
 Presión : aproximadamente 107 Bar  
 Tiempo de ret: aproximadamente 3,4 minutos  
 Stop time : aproximadamente 5,0 minutos el estándar.  
 aproximadamente 6,0 minutos la muestra.

#### 2.6.2.2. Preparación de la Muestra<sup>8</sup>

*Desproteinización de la muestra:* la muestra fue tratada con metanol HPLC frío, se mezcló y se centrifugó a 1 500 r.p.m. por un espacio de 25 minutos.

Se tomó 3 mL del sobrenadante y se llevó a fiola de 10 mL, se enrasó con la fase móvil.

Se filtró por un papel de 0.45 µm e inyectó. (40 µL)

#### 2.6.2.3. Preparación del Estándar<sup>37</sup>

Se pesó 120 mg de estándar de amoxicilina trihidrato en polvo y trasvasó a fiola de 100 mL, se disolvió con 50 mL de solución buffer pH 6,8. Se agitó mecánicamente por 10 minutos, luego en el equipo de ultrasonido por 10 minutos, se enrasó con solución buffer pH 6,8. Se midió 1 mL con pipeta volumétrica, se llevó a fiola de 100 mL y se enrasó con solución buffer pH 6,8.

Se midió 6 mL con pipeta volumétrica, se llevó a fiola de 10 mL y se enrasó con fase móvil. Se homogeneizó y filtró por un papel de 0,22 µm e inyectó (40 µL).

#### 2.6.2.4. Cálculos<sup>37</sup>

Se determinó las concentraciones plasmáticas comparando las gráficas de las muestras de los laboratorios evaluados con las gráficas del estándar de amoxicilina USP. El resultado se expresó en µg/mL de amoxicilina.

$$\text{Concentración plasmática (µg/mL de amoxicilina)} = \frac{P_{St} \times 1 \times 6 \times 10 \times \text{Potencia St} \times 1000}{100 \times 100 \times 10 \times 3}$$

### III. RESULTADOS

#### 3.1. Resultados de la Evaluación del Análisis Inspectivo

**CUADRO Nº 4**  
**EVALUACIÓN DEL ENVASE**

TIPO			LABORATORIO				
			A	B	C	D	E
FRASCO	MATERIAL	Polietileno de alta Densidad (PAD)	NA				
		Vidrio		NA	NA	NA	NA
	COLOR	Blanco		NA	NA	NA	NA
		Incoloro	NA				
TAPA		Polipropileno		NA	NA	NA	
		Aluminio	NA				NA
ETIQUETA		Adherida	NA	NA	NA	NA	NA
		Grabada					
DOSIFICADOR		Cucharita	NA			NA	
		Vasito		NA	NA		NA

**Leyenda**

NA : No Aplica  
: Conforme

**CUADRO Nº 5**  
**EVALUACION DEL ROTULADO DEL ENVASE INMEDIATO**  
**Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral**

REQUISITOS		LABORATORIO														
		A			B			C			D			E		
		LOTE			LOTE			LOTE			LOTE			LOTE		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	Nombre del producto															
2	Denominación Común Internacional (D.C.I.) si es monofármaco o asociación a dosis definida															
3	Concentración del principio activo (en un lugar visible cercano al nombre del medicamento)															
4	Forma farmacéutica															
5	Vía de administración	X	X	X												
6	Contenido neto por envase															
7	Nombre o razón social o logo que identifica al laboratorio fabricante y/o titular del Registro Sanitario															
8	Número de lote															
9	Fecha de vencimiento															

**Fuente:** Artículo 43 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. (D.S. Nº 010-97-S.A. Modificado por el D.S. Nº 020-2001-S.A.)

**Leyenda**

**NA** : No Aplica  
: Conforme  
**X** : No Conforme



**CUADRO Nº 6**  
**EVALUACION DEL ROTULADO DEL ENVASE MEDIATO**  
**Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral**

REQUISITOS		LABORATORIO														
		A			B			C			D			E		
		LOTE			LOTE			LOTE			LOTE			LOTE		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	Nombre del producto							NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
2	Denominación Común Internacional (D.C.I.) si es monofármaco o asociación a dosis definida															
3	Concentración del Principio Activo (en un lugar visible cercano al nombre del medicamento)															
4	Forma farmacéutica															
5	Vía de administración															
6	Contenido neto por envase															
7	Fórmula del producto (por cada 100 mL: composición líquida no inyectable, polvo para reconstituir)															
8	Condición de venta (si es con receta médica)															
9	Nombre y país del laboratorio fabricante															
	Nacional:	NA	NA	NA	NA	NA	NA				NA	NA	NA			
	Fabricado por ..... (nombre del laboratorio nacional) R.U.C. (del laboratorio fabricante)	NA	NA	NA	NA	NA	NA				NA	NA	NA			
	Fabricado por... (nombre del laboratorio fabricante) para..... (nombre de la empresa que encarga su fabricación) R.U.C. (del laboratorio fabricante)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Importado:							NA	NA	NA				NA	NA	NA
	Fabricado por .... (nombre y país del laboratorio fabricante)							NA	NA	NA				NA	NA	NA
	Fabricado por .... (nombre y país del laboratorio fabricante) envasado por ..... (nombre de la empresa)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Fabricado por .... (nombre y país del laboratorio fabricante) para .... (nombre del laboratorio peruano que encarga la fabricación)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

**CUADRO Nº 6 (Continuación)**  
**EVALUACION DEL ROTULADO DEL ENVASE MEDIATO**  
**Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral**

REQUISITOS		LABORATORIO														
		A			B			C			D			E		
		LOTE			LOTE			LOTE			LOTE			LOTE		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
10	Nombre del Director Técnico (para Laboratorios Nacionales)	NA	NA	NA	NA	NA	NA				NA	NA	NA			
11	Nombre del Q.F. Responsable (para productos fabricados en Perú por encargo de un tercero)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
12	Número de R.U.C. (del fabricante para laboratorios nacionales)	NA	NA	NA	NA	NA	NA				NA	NA	NA			
13	Se debe consignar las siguientes leyendas															
	Manténgase alejado de los niños															
	Uso pediátrico (donde corresponda)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Venta con receta médica															
	No usar por más de.....días, consultar a su médico	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Guardar en lugar fresco y seco															
	Protéjase de la luz	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA						
	Agitar antes de usar															
	Producto Peruano	NA	NA	NA	NA	NA	NA				NA	NA	NA			
14	Número de Registro Sanitario															
	Del producto farmacéutico (solo)															
	Del producto farmacéutico + material de uso médico quirúrgico necesario para su aplicación	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Fabricados por el mismo fabricante: se consignará el mismo N° de Registro Sanitario	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Fabricados por diferentes fabricantes: se consignará el N° de Registro Sanitario asignado a cada uno	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

**CUADRO Nº 6 (Continuación)**  
**EVALUACION DEL ROTULADO DEL ENVASE MEDIATO**  
**Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral**

REQUISITOS		LABORATORIO														
		A			B			C			D			E		
		LOTE			LOTE			LOTE			LOTE			LOTE		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
15	Número de Lote															
16	Fecha de expiración															
17	Datos del importador – productos importados							NA	NA	NA				NA	NA	NA
	Nombre y dirección							NA	NA	NA				NA	NA	NA
	Nombre del Q.F. Responsable							NA	NA	NA				NA	NA	NA
	R.U.C.							NA	NA	NA				NA	NA	NA
18	Condiciones especiales de almacenamiento (si el producto lo requiere)				NA	NA	NA							NA	NA	NA
19	Información de preparación previa (si el producto lo requiere)															
20	ADVERTENCIAS dispuestas por DIGEMID mediante Resolución Directoral	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

**Fuente:** Artículo 43 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. (D.S. Nº 010-97-S.A. Modificado por el D.S. Nº 020-2001-S.A.)

**Leyenda**

**NA** : No Aplica  
: Conforme  
**X** : No Conforme

**CUADRO Nº 7**  
**EVALUACION DEL INSERTO**  
**Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral**

LABORATORIO		A			B			C			D			E		
LOTE		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
REQUISITOS																
1	Nombre del producto															
2	Denominación Común Internacional (D.C.I.)															
3	Forma farmacéutica															
4	Composición (Principios activos y excipientes c.s.p.)	X	X	X												
5	Acción Farmacológica															
6	Indicaciones															
7	Interacciones con otros medicamentos y alimentos (cuando sea necesario)															
8	Contraindicaciones (cuando sea necesario)															
9	Precauciones (cuando sea necesario)															
10	Incompatibilidades (cuando sea necesario)															
11	Reacciones adversas (cuando sea necesario)															
12	Advertencias (cuando sea necesario)															
13	Tratamiento en caso de sobredosis (cuando sea necesario)															
14	Dosificación															
15	Vía de administración															
16	Información sobre alguno de los excipientes cuyo conocimiento sea necesario para el correcto uso del producto	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

**Fuente:** Artículo 43 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. (D.S. Nº 010-97-S.A. Modificado por el D.S. Nº 020-2001-S.A.)

**Leyenda**

**NA** : No Aplica  
: Conforme  
**X** : No Conforme

### 3.2. Resultados de los Análisis Físico-Químico

CUADRO Nº 8

DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO SIN RECONSTITUIR DE AMOXICLINA 250 mg/5 mL suspensión oral

LOTE	LABORATORIO				
	A	B	C	D	E
1	Polvo de color blanco, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Polvo cristalino blanquecino con olor a frutas	Polvo de color rosado, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Granulado fino color melón, sabor dulce-amargo, olor a naranja	Granulado de color blanco cremoso, sabor dulce-amargo, olor característico
2	Polvo de color blanco, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Polvo cristalino blanquecino con olor a frutas	Polvo de color rosado, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Granulado fino color melón, sabor dulce-amargo, olor a naranja	Granulado de color blanco cremoso, sabor dulce-amargo, olor característico
3	Polvo de color blanco, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Polvo cristalino blanquecino con olor a frutas	Polvo de color rosado, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Granulado fino color blanco cremoso, sabor dulce-amargo, olor a naranja	Granulado de color blanco cremoso, sabor dulce-amargo, olor característico

n: 10 unidades por lote de laboratorio analizado.

Fuente: THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

### CUADRO N° 9

#### DESCRIPCION DEL CONTENIDO RECONSTITUIDO DE AMOXICLINA 250 mg/5 mL suspensión oral

LOTE	LABORATORIO				
	A	B	C	D	E
1	Suspensión homogénea color rosado, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Suspensión homogénea de color amarillo, sabor dulce-amargo, olor a frutas.	Suspensión homogénea color rosado, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Suspensión homogénea de color rosado, sabor dulce-amargo, olor característico.	Suspensión homogénea de color blanco, sabor dulce- amargo, olor característico.
2	Suspensión homogénea color rosado, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Suspensión homogénea de color amarillo, sabor dulce-amargo, olor a frutas.	Suspensión homogénea color rosado, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Suspensión homogénea de color rosado, sabor dulce-amargo, olor característico.	Suspensión homogénea de color blanco, sabor dulce- amargo, olor característico.
3	Suspensión homogénea color rosado, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Suspensión homogénea de color amarillo, sabor dulce-amargo, olor a frutas.	Suspensión homogénea color rosado, sabor dulce-amargo, olor a fresa.	Suspensión homogénea de color amarillo, sabor dulce-amargo, olor característico.	Suspensión homogénea de color blanco, sabor dulce- amargo, olor característico.

n: 10 unidades por lote de laboratorio analizado.

Fuente: THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

**TABLA Nº 1**

**PESO PROMEDIO DEL CONTENIDO SIN RECONSTITUIR DE AMOXICLINA 250 mg/5 mL suspensión oral**

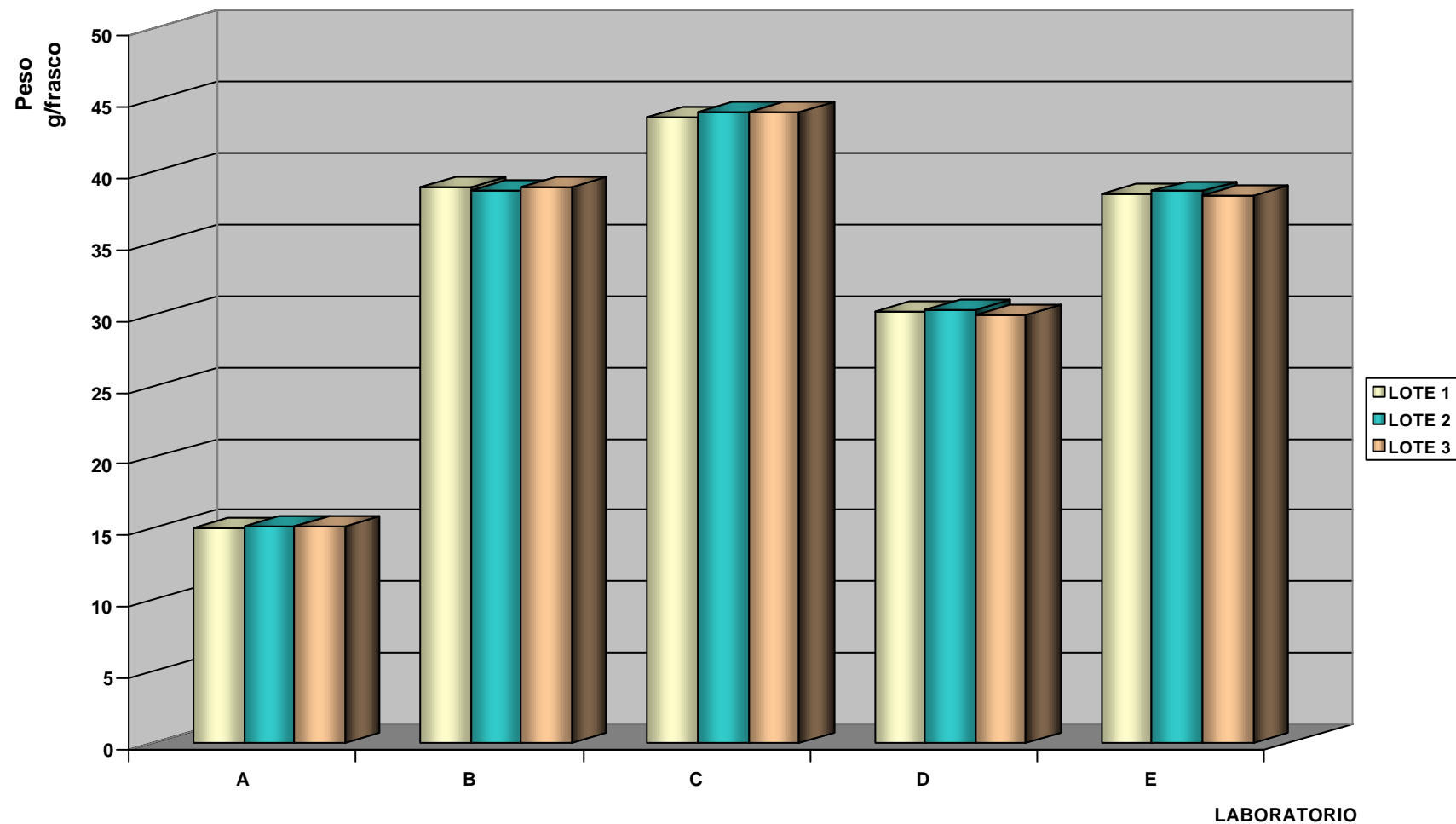
<b>MUESTRAS</b>	<b>LABORATORIO</b>														
	<b>A</b>			<b>B</b>			<b>C</b>			<b>D</b>			<b>E</b>		
	<b>LOTE</b>			<b>LOTE</b>			<b>LOTE</b>			<b>LOTE</b>			<b>LOTE</b>		
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>1</b>	14,8256	14,9785	14,8070	38,8541	38,5678	38,8952	43,9965	43,8012	44,3250	29,9142	30,4291	30,7320	37,7305	37,5649	38,0383
<b>2</b>	14,9563	14,7862	15,1771	39,0256	38,4322	38,7453	44,5357	43,8519	44,1005	29,8574	29,8597	29,6692	37,9945	38,5543	38,8155
<b>3</b>	14,9815	15,4231	15,1501	39,1115	39,0130	39,0456	43,6628	43,7793	44,1018	29,7894	28,8590	28,9100	38,4589	39,0328	38,6459
<b>4</b>	15,1987	14,8975	14,9983	38,5876	38,7924	38,9873	44,0322	43,5606	44,2006	31,1894	29,8066	28,8054	39,0722	38,8195	37,7728
<b>5</b>	14,8249	14,8856	15,6090	39,0056	38,6392	38,8112	43,5070	44,2307	44,5029	29,9876	31,2385	29,8906	38,1245	39,6445	37,9623
<b>6</b>	15,4212	15,4789	15,3627	38,9856	38,4729	39,0012	43,4938	44,3401	43,8070	30,0126	30,2324	31,2613	38,5648	38,8004	37,0794
<b>7</b>	14,9956	15,7238	14,6227	38,9748	38,3815	38,6978	43,8145	44,0590	43,9089	30,0026	31,1940	29,7793	37,9845	38,9684	39,3404
<b>8</b>	15,2564	15,4569	15,6870	38,4689	38,5963	38,7485	43,4384	44,5210	43,9023	31,2790	29,7190	29,9605	38,5601	37,4366	38,4793
<b>9</b>	14,9865	14,4597	14,9450	38,7523	38,5726	38,6872	43,5070	44,1281	43,5638	28,8742	30,6891	29,5210	37,8257	37,5022	38,1883
<b>10</b>	14,9510	15,1245	15,1985	38,8910	38,4021	39,1654	43,6442	44,9605	44,3325	30,9586	30,2327	30,2576	39,0985	39,2435	38,4586
PROMEDIO (g)	<b>15,0398</b>	<b>15,1215</b>	<b>15,1557</b>	<b>38,8657</b>	<b>38,5870</b>	<b>38,8785</b>	<b>43,7632</b>	<b>44,1232</b>	<b>44,0745</b>	<b>30,1865</b>	<b>30,2260</b>	<b>29,8787</b>	<b>38,3414</b>	<b>38,5567</b>	<b>38,2781</b>
DESV. EST. REL. (%)	<b>1,28</b>	<b>2,58</b>	<b>2,21</b>	<b>0,53</b>	<b>0,50</b>	<b>0,43</b>	<b>0,78</b>	<b>0,94</b>	<b>0,64</b>	<b>2,46</b>	<b>2,38</b>	<b>2,51</b>	<b>1,28</b>	<b>2,03</b>	<b>1,63</b>
DESV. EST. (g)	<b>0,19</b>	<b>0,39</b>	<b>0,33</b>	<b>0,21</b>	<b>0,19</b>	<b>0,17</b>	<b>0,34</b>	<b>0,41</b>	<b>0,28</b>	<b>0,74</b>	<b>0,72</b>	<b>0,75</b>	<b>0,49</b>	<b>0,78</b>	<b>0,62</b>
Mínimo	<b>14,8249</b>	<b>14,4597</b>	<b>14,6227</b>	<b>38,4689</b>	<b>38,3815</b>	<b>38,6872</b>	<b>43,4384</b>	<b>43,5606</b>	<b>43,5638</b>	<b>28,8742</b>	<b>28,8590</b>	<b>28,8054</b>	<b>37,7305</b>	<b>37,4366</b>	<b>37,0794</b>
Máximo	<b>15,4212</b>	<b>15,7238</b>	<b>15,6870</b>	<b>39,1115</b>	<b>39,0130</b>	<b>39,1654</b>	<b>44,5357</b>	<b>44,9605</b>	<b>44,5029</b>	<b>31,2790</b>	<b>31,2385</b>	<b>31,2613</b>	<b>39,0985</b>	<b>39,6445</b>	<b>39,3404</b>
RANGO (g)	<b>0,5963</b>	<b>1,2641</b>	<b>1,0643</b>	<b>0,6426</b>	<b>0,6315</b>	<b>0,4782</b>	<b>1,0973</b>	<b>1,3999</b>	<b>0,9391</b>	<b>2,4048</b>	<b>2,3795</b>	<b>2,4559</b>	<b>1,3680</b>	<b>2,2079</b>	<b>2,2610</b>

n: 10 unidades por lote de laboratorio analizado.

**Fuente:** THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

# GRAFICO Nº 1

PESO PROMEDIO DEL CONTENIDO SIN RECONSTITUIR  
*AMOXICILINA 250 mg/5mL suspensión oral*





**TABLA Nº 2**

**DETERMINACION DEL pH (25 °C) DE LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DE AMOXICLINA 250 mg/5 mL suspensión oral**

Laboratorio	Lote	Repeticiones			PROMEDIO (%)	DESV. EST. REL. (%)	DESVIACION ESTANDAR
		1	2	3			
<b>A</b>	<b>1</b>	6,31	6,17	6,21	6,23	0,07	0,95
	<b>2</b>	6,39	6,28	6,29	6,32	0,06	0,79
	<b>3</b>	6,26	6,49	6,39	6,41	0,12	1,47
<b>B</b>	<b>1</b>	5,51	5,46	5,44	5,47	0,04	0,54
	<b>2</b>	5,66	5,72	5,72	5,70	0,03	0,50
	<b>3</b>	5,62	5,43	5,48	5,51	0,10	1,46
<b>C</b>	<b>1</b>	6,07	5,98	5,95	6,00	0,06	0,85
	<b>2</b>	6,13	5,84	6,27	6,08	0,22	2,95
	<b>3</b>	6,09	6,14	5,95	6,06	0,10	1,33
<b>D</b>	<b>1</b>	5,9	5,8	5,73	5,81	0,09	1,20
	<b>2</b>	5,78	5,54	5,99	5,77	0,23	3,19
	<b>3</b>	5,81	6,05	5,75	5,87	0,16	2,21
<b>E</b>	<b>1</b>	6,45	6,23	6,28	6,32	0,12	1,49
	<b>2</b>	6,27	5,99	6,31	6,19	0,17	2,30
	<b>3</b>	6,12	6,25	6,26	6,21	0,08	1,03

n: 3 unidades por lote de laboratorio analizado.

**Fuente:** THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

**TABLA Nº 3**

**DETERMINACION DEL CONTENIDO DE AGUA (METODO KARL FISHER) DE AMOXICLINA 250 mg/5 mL suspensión oral**

Laboratorio	Lote	Repeticiones			PROMEDIO (%)	DESV. EST. REL. (%)	DESVIACION ESTANDAR
		1	2	3			
<b>A</b>	1	1,189	1,198	1,201	1,196	0,006	0,522
	2	1,128	1,144	1,145	1,139	0,010	0,838
	3	1,139	1,147	1,150	1,145	0,006	0,496
<b>B</b>	1	1,489	1,512	1,542	1,514	0,027	1,755
	2	1,712	1,724	1,735	1,724	0,012	0,667
	3	1,417	1,420	1,438	1,425	0,011	0,797
<b>C</b>	1	1,120	1,125	1,135	1,127	0,008	0,678
	2	1,126	1,130	1,134	1,130	0,004	0,354
	3	1,112	1,120	1,123	1,118	0,006	0,508
<b>D</b>	1	1,249	1,262	1,265	1,259	0,009	0,676
	2	1,230	1,235	1,239	1,235	0,005	0,365
	3	1,215	1,219	1,222	1,219	0,004	0,288
<b>E</b>	1	1,138	1,139	1,143	1,140	0,003	0,232
	2	1,129	1,136	1,139	1,135	0,005	0,452
	3	1,138	1,142	1,147	1,142	0,005	0,395

n: 3 unidades por lote de laboratorio analizado.

**Fuente:** THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

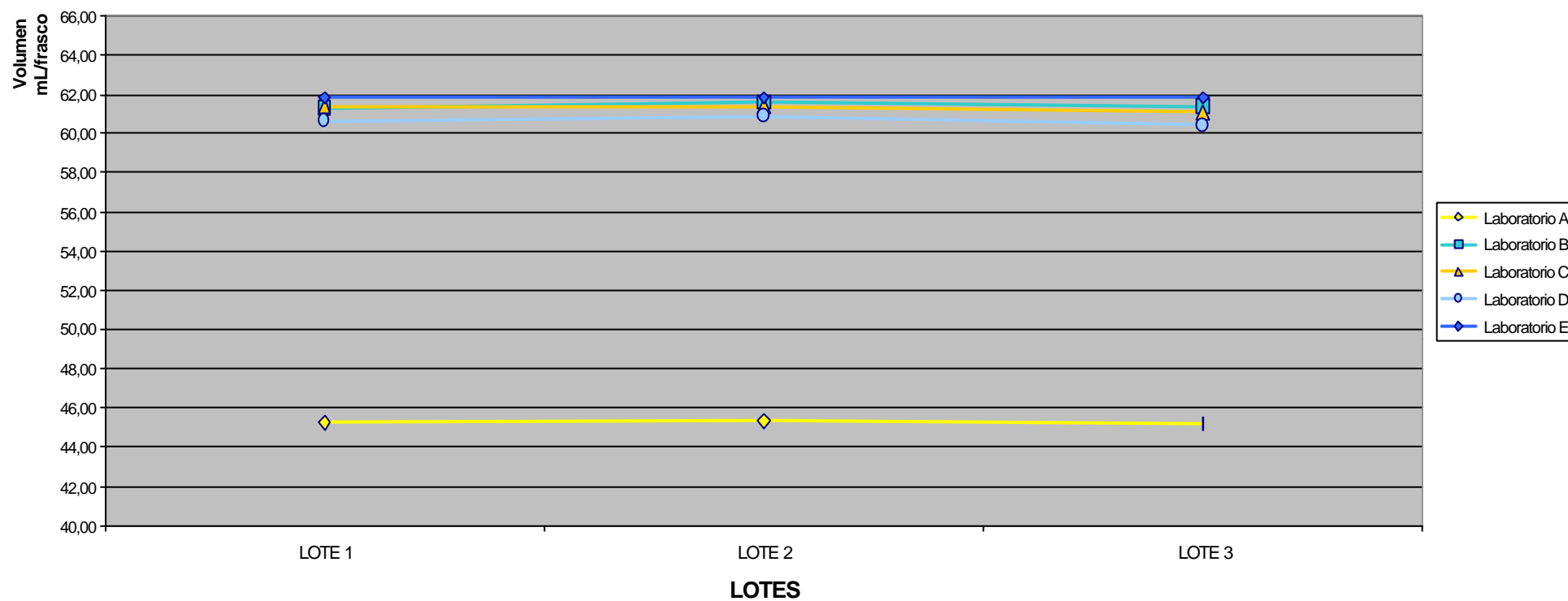
**TABLA Nº 4**  
**DETERMINACIÓN DEL VOLUMEN POR VACIADO DEL CONTENIDO DE AMOXICLINA 250 mg/5 mL suspensión oral**

MUESTRAS	LABORATORIO														
	A			B			C			D			E		
	LOTE			LOTE			LOTE			LOTE			LOTE		
	1 (mL)	2 (mL)	3 (mL)	1 (mL)	2 (mL)	3 (mL)	1 (mL)	2 (mL)	3 (mL)	1 (mL)	2 (mL)	3 (mL)	1 (mL)	2 (mL)	3 (mL)
1	46,00	46,50	44,50	60,00	61,50	60,00	62,50	61,50	61,00	60,00	61,00	60,50	62,00	62,50	62,00
2	45,00	45,50	45,00	61,00	62,00	62,00	61,00	62,00	61,50	60,50	62,00	60,00	63,00	62,00	61,50
3	44,50	44,00	45,50	62,50	61,00	62,50	61,50	60,00	62,00	60,00	61,00	61,00	61,50	61,50	61,00
4	46,50	45,00	45,50	61,00	60,50	62,00	62,00	61,50	61,00	61,00	62,00	60,00	62,00	61,50	61,00
5	44,00	45,50	47,00	62,50	62,00	61,00	61,50	61,00	61,00	61,50	60,50	60,00	60,50	62,00	62,50
6	45,50	46,00	45,50	60,50	61,00	61,50	61,00	61,00	60,00	62,00	60,00	60,50	61,00	61,00	62,00
7	45,00	45,00	45,00	61,50	62,50	61,00	61,50	62,00	62,00	60,00	60,50	61,00	61,50	62,00	62,50
8	44,50	44,50	44,50	61,00	62,00	60,50	61,00	61,50	61,50	60,00	61,00	60,00	62,00	61,50	61,00
9	45,50	46,00	45,50	62,00	62,00	61,00	61,00	61,50	60,00	61,50	61,00	60,50	62,00	62,00	61,50
10	46,00	45,50	44,00	61,00	61,50	62,00	61,00	62,00	61,00	60,00	60,00	61,00	62,50	62,00	62,00
PROMEDIO (mL)	45,25	45,35	45,20	61,30	61,60	61,35	61,40	61,40	61,10	60,65	60,90	60,45	61,80	61,80	61,70
DESV. EST.	0,79057	0,74722	0,82327	0,82327	0,61464	0,78351	0,5164	0,61464	0,69921	0,78351	0,69921	0,4378	0,71492	0,42164	0,58689
DESV. EST. REL. (%)	1,74711	1,64767	1,8214	1,34302	0,99779	1,27712	0,84104	1,00104	1,14436	1,29186	1,14812	0,7242	1,15683	0,68226	0,95121
Mínimo	44,00	44,00	44,00	60,00	60,50	60,00	61,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,50	61,00	61,00
Máximo	46,50	46,50	47,00	62,50	62,50	62,50	62,50	62,00	62,00	62,00	62,00	61,00	63,00	62,50	62,50
Rango	2,50	2,50	3,00	2,50	2,00	2,50	1,50	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00	2,50	1,50	1,50

n: 10 unidades por lote de laboratorio analizado.

Fuente: THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

**GRAFICO Nº 2**  
**DETERMINANCION DEL VOLUMEN POR VACIADO DEL CONTENIDO DE**  
***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***



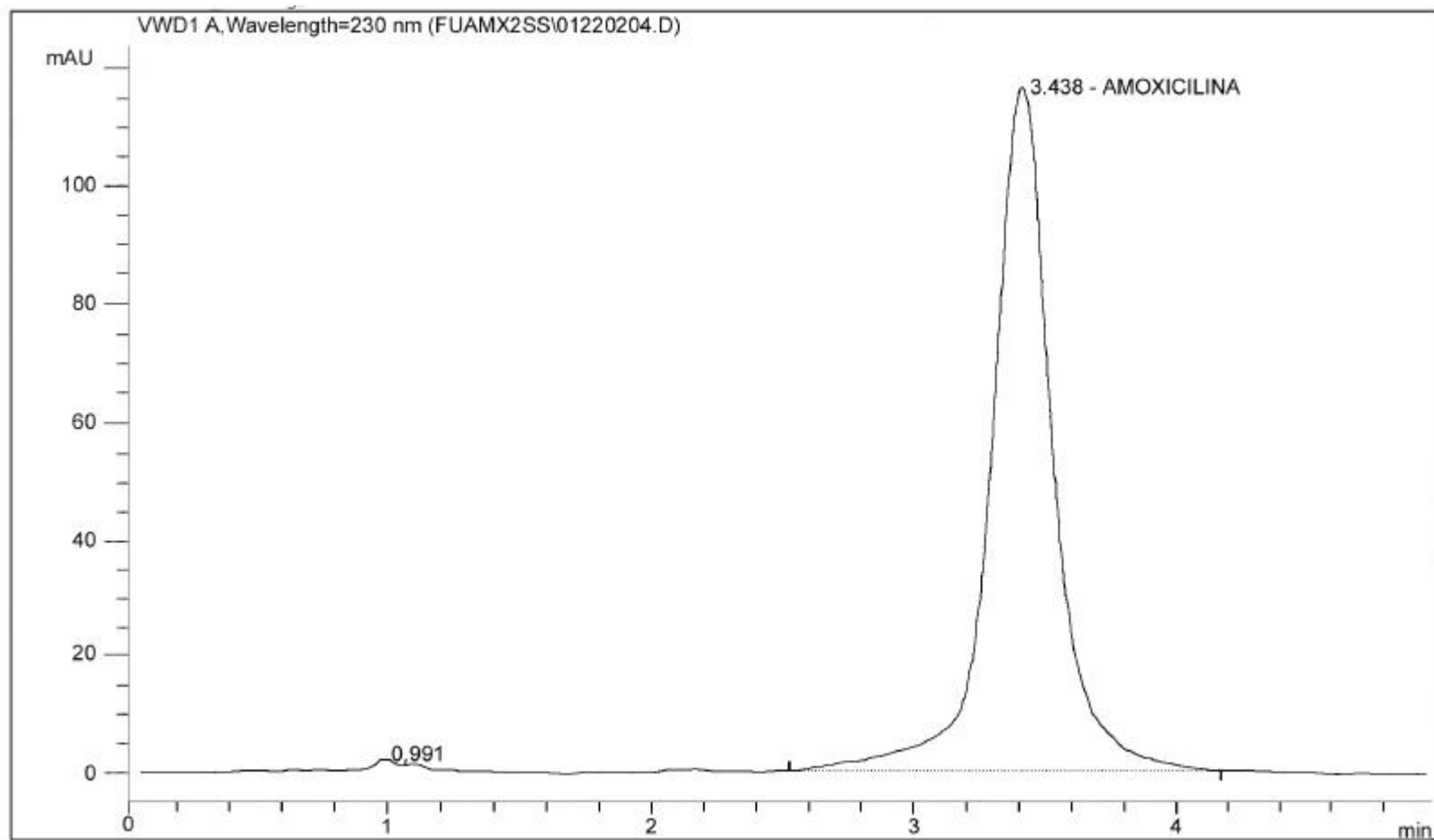
### GRAFICO N° 3

IDENTIFICACION POR CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA DE AMOXICLINA 250 mg/5 mL suspensión oral



#### GRAFICO N° 4

##### IDENTIFICACION POR HPLC DE AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral



\*Gráfica Representativa

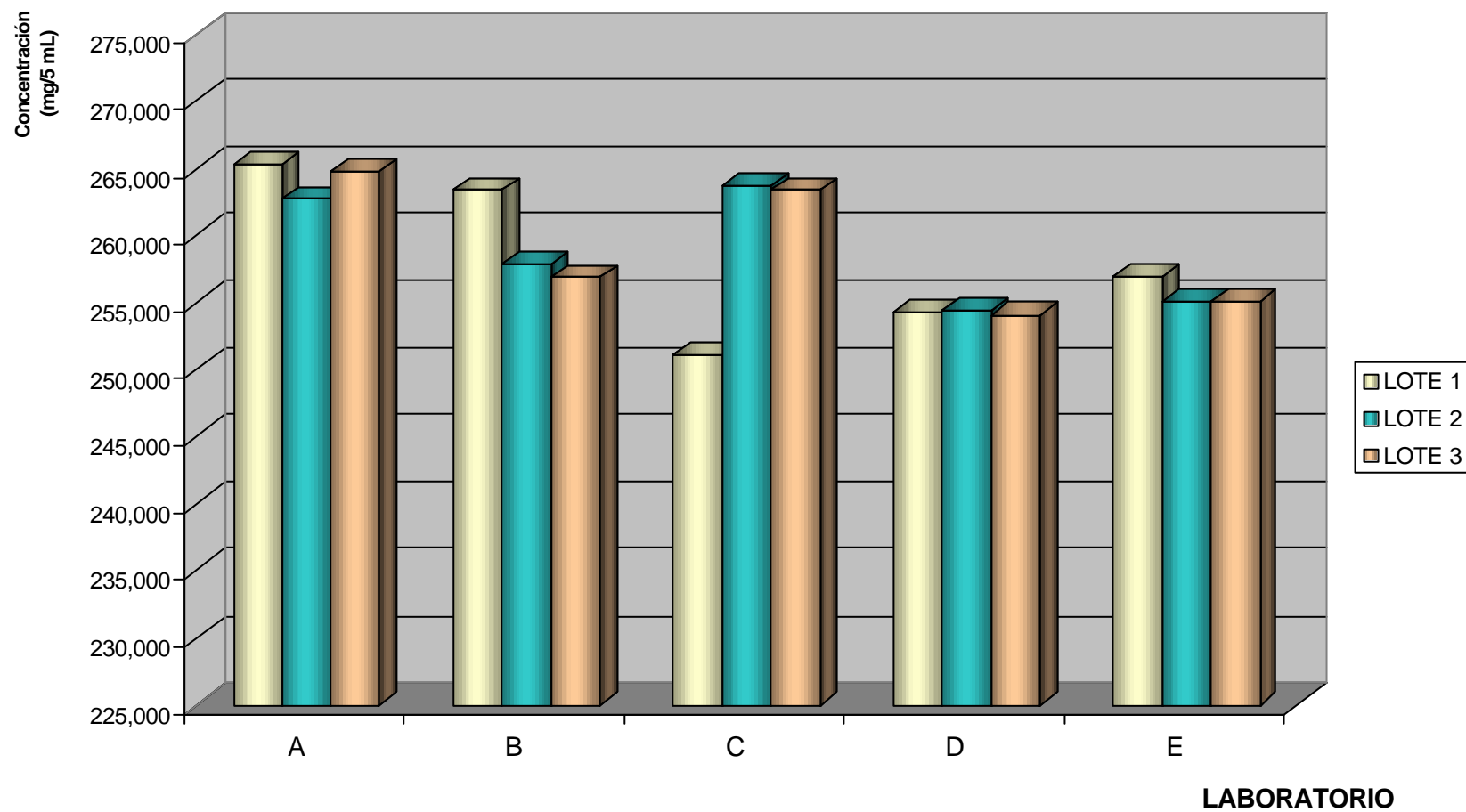
**TABLA N° 5**  
**DETERMINACION DE LA CONCENTRACION DE AMOXICILINA (mg/5 mL)**

Laboratorio	Lote	REPETICIONES				PROMEDIO (mg/5 mL)	PROMEDIO (%)	DESV. EST.	DESV. EST. REL. (%)
		1	2	3	4				
A	1	261,362	266,932	266,449	266,573	265,329	106,13	2,653	1,000
	2	262,861	262,704	262,619	262,545	262,682	105,07	0,136	0,052
	3	264,652	264,755	264,751	264,778	264,734	105,89	0,056	0,021
B	1	262,891	263,523	263,667	263,505	263,397	105,36	0,345	0,131
	2	257,832	257,851	257,907	257,861	257,863	103,15	0,032	0,012
	3	256,729	256,782	256,906	256,921	256,835	102,73	0,094	0,037
C	1	251,781	250,512	245,731	256,601	251,156	100,46	4,468	1,779
	2	263,640	263,975	263,640	263,633	263,722	105,49	0,169	0,064
	3	263,262	263,321	263,408	263,421	263,353	105,34	0,075	0,029
D	1	253,955	254,043	254,445	254,543	254,247	101,70	0,291	0,114
	2	254,302	254,578	254,124	254,310	254,329	101,73	0,187	0,074
	3	253,959	254,070	254,056	254,110	254,049	101,62	0,064	0,025
E	1	254,276	258,169	258,139	257,270	256,964	102,79	1,840	0,716
	2	254,994	254,928	255,112	255,155	255,047	102,02	0,105	0,041
	3	254,851	254,953	255,079	255,093	254,994	102,00	0,114	0,045

n: 4 unidades por lote de laboratorio analizado.

**Fuente:** THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

**GRAFICO Nº 5**  
**DETERMINACION DE LA CONCENTRACION DE**  
***AMOXICILINA (mg/5 mL)***





**TABLA Nº 6**  
**DETERMINACION DE LA UNIFORMIDAD DE CONTENIDO**  
**AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral**

LABORATORIO A												
MUESTRAS	LOTES											
	1				2				3			
	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)
1	15,2345	45,50	265,58	106,23	14,9785	45,00	271,72	108,69	15,1246	45,50	270,58	108,23
2	15,2354	45,00	262,82	105,13	15,4789	45,00	272,09	108,84	15,2487	45,30	270,77	108,31
3	15,3520	45,10	268,56	107,42	14,7862	45,30	272,03	108,81	15,2345	45,40	270,92	108,37
4	15,2689	45,20	268,59	107,44	15,4231	45,20	271,77	108,71	15,2221	45,00	271,09	108,43
5	15,2012	45,00	267,52	107,01	14,8975	45,10	271,84	108,73	15,1068	45,50	271,13	108,45
6	15,2346	45,30	267,39	106,95	14,8856	45,20	272,01	108,80	15,4587	45,30	271,21	108,48
7	15,3621	45,30	272,29	108,92	15,7238	45,30	272,11	108,85	15,4421	45,80	271,20	108,48
8	15,3398	45,00	270,82	108,33	15,4569	45,30	272,15	108,86	15,5578	45,20	271,26	108,50
9	15,5217	45,30	267,99	107,20	14,4597	45,00	272,25	108,90	15,2345	45,00	271,41	108,56
10	15,4698	45,20	267,68	107,07	15,1245	45,20	272,25	108,90	15,7852	45,50	271,42	108,57
PROMEDIO	15,32	45,19	267,92	107,17	15,12	45,16	272,02	108,81	15,34	45,35	271,10	108,44
DESV. EST.	0,108	0,166	2,590	1,036	0,390	0,126	0,191	0,076	0,215	0,246	0,272	0,109
DESV. EST. REL. (%)	0,704	0,368	0,967	0,967	2,581	0,280	0,070	0,070	1,400	0,543	0,100	0,100
Mínimo	15,20	45,00	262,82	105,13	14,46	45,00	271,72	108,69	15,11	45,00	270,58	108,23
Máximo	15,52	45,50	272,29	108,92	15,72	45,30	272,25	108,90	15,79	45,80	271,42	108,57
Rango	0,32	0,50	9,47	3,79	1,26	0,30	0,54	0,21	0,68	0,80	0,84	0,34

n: 10 unidades por lote de laboratorio analizado.

Fuente: THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

**TABLA Nº 7**  
**DETERMINACION DE LA UNIFORMIDAD DE CONTENIDO**  
**AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral**

LABORATORIO B												
MUESTRAS	LOTES											
	1				2				3			
	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)
1	38,8541	60,00	263,46	105,38	38,8972	61,00	262,72	105,09	38,9003	60,50	261,67	104,67
2	38,9856	61,00	266,43	106,57	38,9786	61,50	262,85	105,14	38,8856	60,00	261,69	104,68
3	39,0256	62,50	268,62	107,45	39,0045	60,00	262,98	105,19	38,9953	60,50	261,74	104,70
4	38,9748	61,00	266,07	106,43	38,9872	61,50	263,21	105,28	39,0123	61,50	261,77	104,71
5	39,1115	62,50	269,19	107,68	38,9912	61,00	263,34	105,34	39,1234	60,50	261,77	104,71
6	38,4689	60,50	271,27	108,51	38,6478	60,50	263,32	105,33	39,0145	61,00	261,85	104,74
7	38,5876	61,50	268,60	107,44	38,9921	61,00	263,45	105,38	39,0025	60,50	261,93	104,77
8	38,7523	61,00	266,39	106,56	38,8796	61,50	263,55	105,42	39,1247	61,50	261,96	104,78
9	39,0056	62,00	270,95	108,38	38,9721	61,50	263,55	105,42	38,9998	60,50	261,99	104,80
10	38,8910	61,0	269,75	107,90	39,0012	62,00	263,78	105,51	39,1135	61,50	262,10	104,84
PROMEDIO	38,87	61,30	268,07	107,23	38,94	61,15	263,27	105,31	39,02	60,80	261,85	104,74
DESV. EST.	0,206	0,823	2,449	0,980	0,110	0,580	0,337	0,135	0,084	0,537	0,144	0,058
DESV. EST. REL. (%)	0,529	1,343	0,914	0,914	0,282	0,948	0,128	0,128	0,216	0,884	0,055	0,055
Mínimo	38,47	60,00	263,46	105,38	38,65	60,00	262,72	105,09	38,89	60,00	261,67	104,67
Máximo	39,11	62,50	271,27	108,51	39,00	62,00	263,78	105,51	39,12	61,50	262,10	104,84
Rango	0,64	2,50	7,81	3,13	0,36	2,00	1,06	0,42	0,24	1,50	0,44	0,17

n: 10 unidades por lote de laboratorio analizado.

Fuente: THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

**TABLA Nº 8**  
**DETERMINACION DE LA UNIFORMIDAD DE CONTENIDO**  
**AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral**

LABORATORIO C												
MUESTRAS	LOTES											
	1				2				3			
	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)
1	38,8541	60,00	258,08	103,23	44,1234	60,00	265,63	106,25	44,2543	61,00	263,07	105,23
2	38,9856	61,00	264,09	105,63	43,9132	60,50	265,62	106,25	44,4522	60,00	263,18	105,27
3	39,0256	62,50	245,96	98,38	44,2543	61,00	265,48	106,19	44,3896	61,50	263,21	105,28
4	38,9748	61,00	247,17	98,87	44,1122	60,50	265,60	106,24	44,2258	60,50	263,28	105,31
5	39,1115	62,50	259,48	103,79	44,0215	61,00	265,67	106,27	44,5231	60,50	263,28	105,31
6	38,4689	60,50	259,55	103,82	44,3261	60,00	265,80	106,32	44,0135	60,50	263,39	105,36
7	38,5876	61,50	251,45	100,58	44,1245	60,50	265,94	106,38	44,1257	61,00	263,52	105,41
8	38,7523	61,00	274,79	109,91	44,1115	60,50	266,00	106,40	44,4034	60,60	263,61	105,44
9	39,0056	62,00	267,69	107,08	44,2345	61,00	266,04	106,41	44,4587	60,50	263,71	105,49
10	38,8910	61,00	253,61	101,44	44,2633	60,00	266,11	106,44	44,5269	60,00	263,80	105,52
PROMEDIO	38,87	61,30	258,19	103,27	44,15	60,50	265,79	106,32	44,34	60,61	263,41	105,36
DESV. EST.	0,206	0,823	9,077	3,631	0,124	0,408	0,219	0,088	0,175	0,458	0,245	0,098
DESV. EST. REL. (%)	0,529	1,343	3,516	3,516	0,281	0,675	0,082	0,082	0,394	0,756	0,093	0,093
Mínimo	38,47	60,00	245,96	98,38	43,91	60,00	265,48	106,19	44,01	60,00	263,07	105,23
Máximo	39,11	62,50	274,79	109,91	44,33	61,00	266,11	106,44	44,53	61,50	263,80	105,52
Rango	0,64	2,50	28,83	11,53	0,41	1,00	0,63	0,25	0,51	1,50	0,73	0,29

n: 10 unidades por lote de laboratorio analizado.

Fuente: THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

**TABLA N° 9**  
**DETERMINACION DE LA UNIFORMIDAD DE CONTENIDO**  
**AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral**

LABORATORIO D												
MUESTRAS	LOTES											
	1				2				3			
	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)
1	15,2345	45,50	253,85	101,54	30,2145	60,20	253,21	101,28	30,1125	60,30	253,38	101,35
2	15,2354	45,00	251,65	100,66	30,1245	60,00	252,73	101,09	30,2578	60,50	253,49	101,39
3	15,3520	45,10	249,61	99,84	30,4578	60,50	252,82	101,13	30,4216	60,80	253,54	101,42
4	15,2689	45,20	249,53	99,81	29,9987	60,30	252,80	101,12	30,0014	61,00	253,60	101,44
5	15,2012	45,00	249,54	99,82	30,1457	60,30	252,91	101,16	30,0823	60,80	253,70	101,48
6	15,2346	45,30	250,76	100,30	30,5897	60,40	252,68	101,07	30,4578	60,50	253,71	101,49
7	15,3621	45,30	251,42	100,57	30,4649	60,50	252,78	101,11	30,5698	60,80	253,86	101,54
8	15,3398	45,00	251,56	100,62	30,1548	60,00	252,82	101,13	30,4521	61,00	253,94	101,58
9	15,5217	45,30	251,02	100,41	30,2587	60,20	252,87	101,15	30,8955	60,50	254,05	101,62
10	15,4698	45,20	251,92	100,77	31,2544	60,10	252,80	101,12	30,9873	61,00	254,08	101,63
PROMEDIO	15,32	45,19	251,09	100,43	30,37	60,25	252,84	101,14	30,42	60,72	253,73	101,49
DESV. EST.	0,108	0,166	1,337	0,535	0,362	0,184	0,144	0,058	0,330	0,253	0,240	0,096
DESV. EST. REL. (%)	0,704	0,368	0,532	0,532	1,192	0,306	0,057	0,057	1,086	0,417	0,095	0,095
Mínimo	15,20	45,00	249,53	99,81	30,00	60,00	252,68	101,07	30,00	60,30	253,38	101,35
Máximo	15,52	45,50	253,85	101,54	31,25	60,50	253,21	101,28	30,99	61,00	254,08	101,63
Rango	0,32	0,50	4,32	1,73	1,26	0,50	0,53	0,21	0,99	0,70	0,70	0,28

n: 10 unidades por lote de laboratorio analizado.

Fuente: THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

**TABLA Nº 10**  
**DETERMINACION DE LA UNIFORMIDAD DE CONTENIDO**  
**AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral**

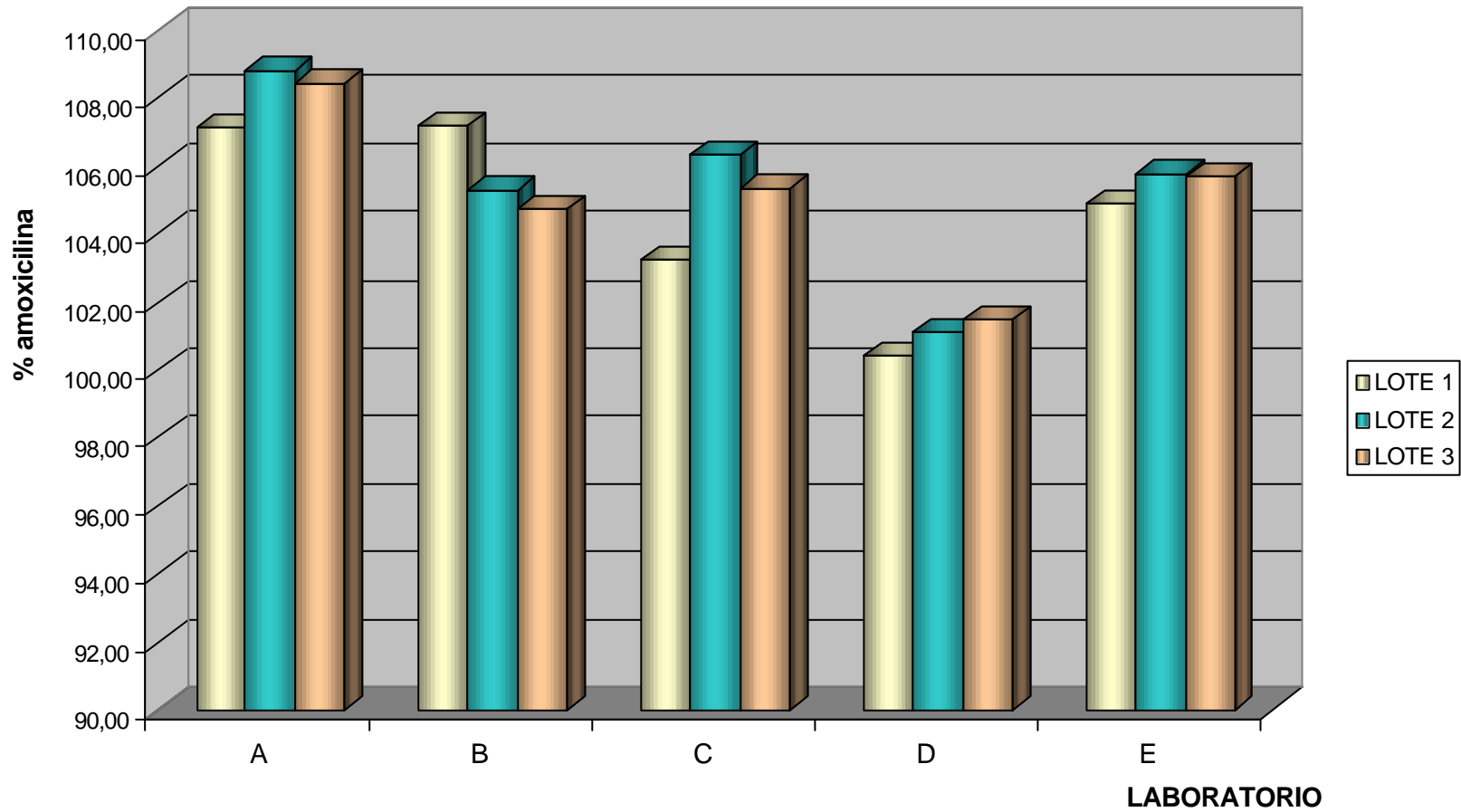
LABORATORIO E												
MUESTRAS	LOTES											
	1				2				3			
	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)	Peso Promedio (g/frasco)	Volumen Promedio (mL/frasco)	Amoxicilina (mg/5 mL)	Amoxicilina (%)
1	38,5987	60,90	260,69	104,28	38,4578	60,10	264,24	105,70	38,5789	60,50	263,76	105,51
2	38,4556	60,50	261,18	104,47	38,5698	60,00	264,31	105,72	38,5578	61,00	263,91	105,56
3	38,4578	61,00	262,44	104,97	38,4578	61,00	264,36	105,74	38,3458	61,50	264,02	105,61
4	38,6879	60,50	262,69	105,08	38,6789	60,50	264,44	105,77	38,6782	61,00	264,13	105,65
5	38,6664	60,40	263,83	105,53	38,6987	60,40	264,45	105,78	38,4785	61,20	264,17	105,67
6	38,5697	60,80	262,01	104,80	38,5012	60,80	264,61	105,84	38,9641	60,20	264,28	105,71
7	38,6478	60,50	261,99	104,80	38,4978	60,30	264,43	105,77	38,7827	60,50	264,44	105,78
8	38,5632	60,70	262,63	105,05	38,6587	60,50	264,46	105,79	38,8821	61,00	264,55	105,82
9	38,6452	60,30	262,82	105,13	38,4578	61,00	264,55	105,82	38,5442	60,50	264,69	105,88
10	38,5615	60,40	262,52	105,01	38,7893	61,00	264,61	105,85	38,5647	60,80	264,79	105,92
PROMEDIO	38,59	60,60	262,28	104,91	38,58	60,56	264,45	105,78	38,64	60,82	264,27	105,71
DESV. EST.	0,081	0,236	0,880	0,352	0,121	0,375	0,123	0,049	0,190	0,394	0,340	0,136
DESV. EST. REL. (%)	0,210	0,389	0,335	0,335	0,314	0,619	0,047	0,047	0,491	0,648	0,129	0,129
Mínimo	38,46	60,30	260,69	104,28	38,46	60,00	264,24	105,70	38,35	60,20	263,76	105,51
Máximo	38,69	61,00	263,83	105,53	38,79	61,00	264,61	105,85	38,96	61,50	264,79	105,92
Rango	0,23	0,70	3,14	1,26	0,33	1,00	0,37	0,15	0,62	1,30	1,03	0,41

n: 10 unidades por lote de laboratorio analizado.

Fuente: THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA USP 26 – NF 21 The Nacional Formulary (Amoxicilin for Oral Suspension)

GRAFICO Nº 6

**DETERMINACION DE LA UNIFORMIDAD DE CONTENIDO**  
*(Porcentaje de amoxicilina/frasco)*



### 3.3. Resultados del recuento de limite microbiano

TABLA Nº 11

ANALISIS REALIZADO A LAS MUESTRAS RECONSTITUIDAS (Día 1)

LABORATORIO	LOTE	RECuento AEROBICO TOTAL		PATOGENOS			
		Bacterias (UFC/g)	Hongos y Levaduras (UFC/g)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Ausente/g)	<i>Staphylococcus aureus</i> (Ausente/g)	<i>Salmonella typhi</i> (Ausente/g)	<i>Escherichia coli</i> (Ausente/g)
A	1	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	2	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	3	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
B	1	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	2	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	3	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
C	1	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	2	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	3	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
D	1	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	2	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	3	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
E	1	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	2	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	3	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

n: 1 unidad por lote de laboratorio analizado.

**Fuente:** EUROPEAN PHARMACOPOEIA 4º Edición 2002 "Calidad Microbiológica de Preparaciones Farmacéuticas"

Especificaciones: Recuento aeróbico total: bacterias (Máx. 1 000 UFC/g) y hongos y levaduras (Máx. 100 UFC/g)

Patógenos: ausente/g

**TABLA Nº 12**  
**ANALISIS REALIZADO A LAS MUESTRAS RECONSTITUIDAS (Día 7)**

LABORATORIO	LOTE	RECuento AEROBICO TOTAL		PATOGENOS			
		Bacterias (UFC/g)	Hongos y Levaduras (UFC/g)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Ausente/g)	<i>Staphylococcus aureus</i> (Ausente/g)	<i>Salmonella typhi</i> (Ausente/g)	<i>Escherichia coli</i> (Ausente/g)
<b>A</b>	<b>1</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	<b>2</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	<b>3</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>B</b>	<b>1</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	<b>2</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	<b>3</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>C</b>	<b>1</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	<b>2</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	<b>3</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>D</b>	<b>1</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	<b>2</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	<b>3</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>E</b>	<b>1</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	<b>2</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	<b>3</b>	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

n: 1 unidad por lote de laboratorio analizado.

**Fuente:** EUROPEAN PHARMACOPOEIA 4º Edición 2002 "Calidad Microbiológica de Preparaciones Farmacéuticas"

Especificaciones: Recuento aeróbico total: bacterias (Máx. 1 000 UFC/g) y hongos y levaduras (Máx. 100 UFC/g)

Patógenos: ausente/g



**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO A**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 1  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref. Central = 21.88  
Pto. Bajo = 19.64  
Pto. Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	21.50	21.50	21.50	22.00	21.00	20.50	21.33	21.21
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	22.50	22.00	21.00	22.50	20.00	20.50	21.42	21.29
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**  $\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 257.68 mg/5 mL  
Muestra 2 = 258.69 mg/5 mL  
Promedio = 258.19 mg/5 mL  
Porcentaje = 103.27 %

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO A**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 2  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref. Central = 21.88  
Pto. Bajo = 19.64  
Pto. Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	21.50	21.50	21.50	21.50	20.50	21.00	21.25	21.13
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	22.00	22.00	21.00	22.50	20.00	20.50	21.33	21.21
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**  $\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 256.7 mg/5 mL  
Muestra 2 = 257.7 mg/5 mL  
Promedio = 257.17 mg/5 mL  
Porcentaje = 102.87 %

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO A**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 3  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88  
Pto.Bajo = 19.64  
Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	21.50	21.00	21.50	21.00	21.00	21.00	21.17	21.04
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	21.50	21.50	21.00	22.00	20.50	20.50	21.17	21.04
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**  $\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$

**DATOS :**

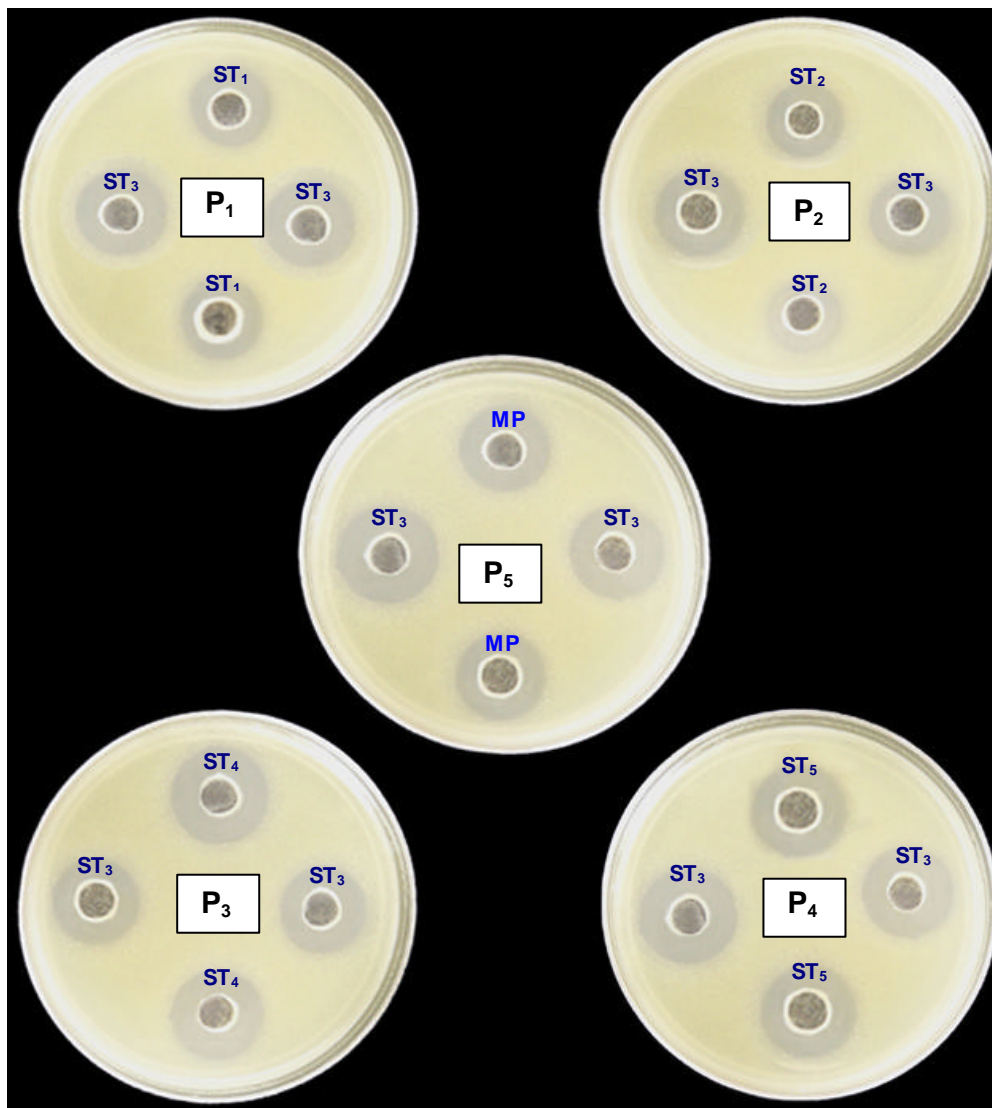
Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 255.7 mg/5 mL  
Muestra 2 = 255.7 mg/5 mL  
Promedio = 255.66 mg/5 mL  
Porcentaje = 102.26 %

**FOTO N° 1**  
**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA**  
**LABORATORIO A**

*Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral*



Organismo de ensayo: *Micrococcus luteus* ATCC 9341  
Estándar: Amoxicilina Trihidrato USP  
Muestra Problema: Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral  
Leyenda:

**PLACAS (P)**

**P<sub>1</sub>:** Comparación de ST<sub>1</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>2</sub>:** Comparación de ST<sub>2</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>3</sub>:** Comparación de ST<sub>4</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>4</sub>:** Comparación de ST<sub>5</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>5</sub>:** Comparación de MP con ST<sub>3</sub>

**CONCENTRACIONES**

**ST<sub>1</sub>:** Estándar en solución a 0,02 µg/mL  
**ST<sub>2</sub>:** Estándar en solución a 0,04 µg/mL  
**ST<sub>3</sub>:** Estándar en solución a 0,06 µg/mL (Dosis media)  
**ST<sub>4</sub>:** Estándar en solución a 0,08 µg/mL  
**ST<sub>5</sub>:** Estándar en solución a 0,10 µg/mL  
**MP:** Muestra Problema (0,06 µg/mL)

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO B**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 1  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88  
Pto.Bajo = 19.64  
Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	21.00	21.00	20.50	20.00	20.50	21.00	20.67	20.54
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	20.50	20.50	20.50	20.50	20.50	20.50	20.50	20.38
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 249.6 mg/5 mL  
Muestra 2 = 247.6 mg/5 mL  
Promedio = 248.57 mg/5 mL  
Porcentaje = 99.43 %

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO B**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 2  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88  
Pto.Bajo = 19.64  
Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	22.00	21.50	20.50	21.00	20.50	20.50	21.00	20.88
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	20.50	21.00	20.50	21.00	20.50	21.00	20.75	20.63
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**  $\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 253.6 mg/5 mL  
Muestra 2 = 250.6 mg/5 mL  
Promedio = 252.11 mg/5 mL  
Porcentaje = 100.84 %

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO B**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 3  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88

Pto.Bajo = 19.64

Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	21.50	21.00	20.50	20.50	20.50	20.50	20.75	20.63
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	20.50	21.00	20.50	20.50	21.00	20.50	20.67	20.54
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$$

**DATOS :**

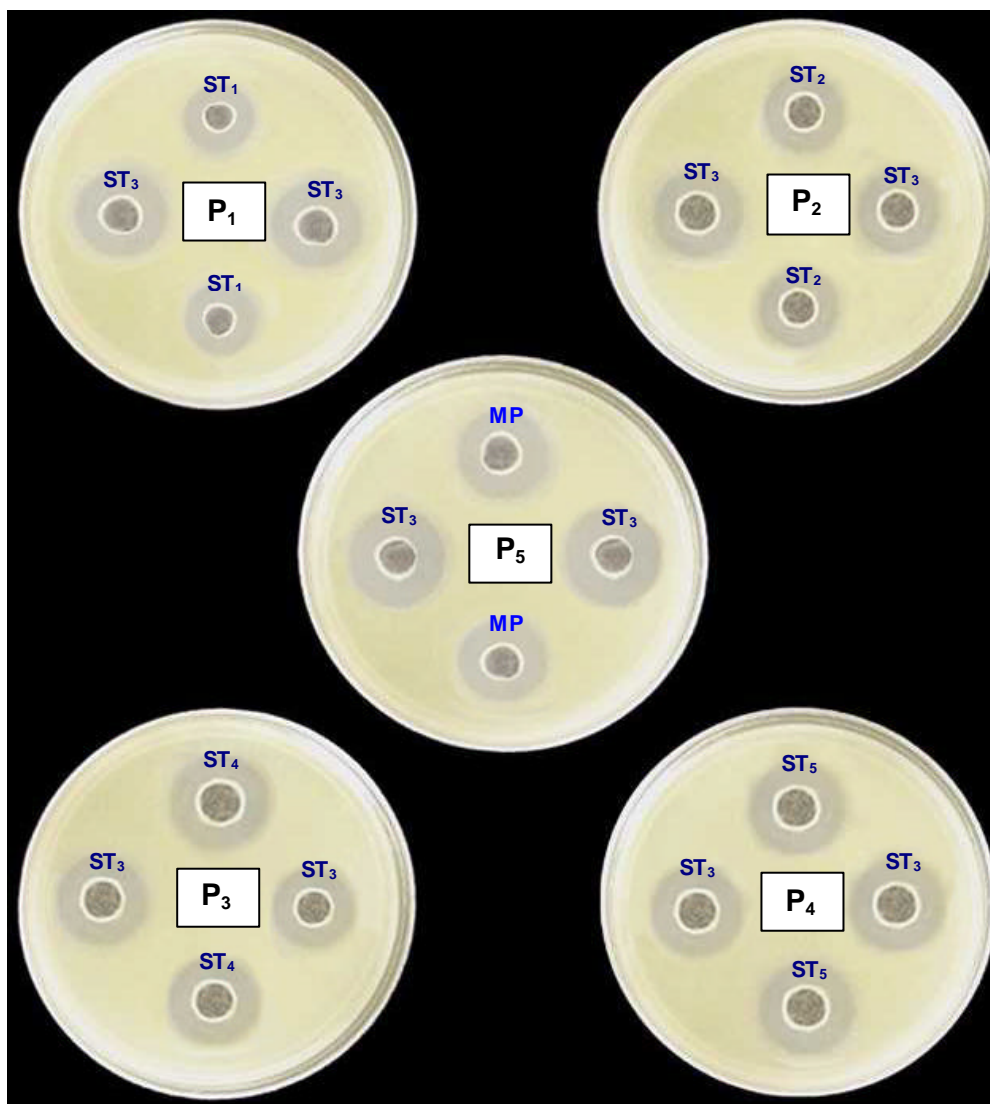
Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 250.6 mg/5 mL  
Muestra 2 = 249.6 mg/5 mL  
Promedio = 250.09 mg/5 mL  
Porcentaje = 100.03 %

**FOTO N° 2**  
**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA**  
**LABORATORIO B**

*Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral*



Organismo de ensayo: *Micrococcus luteus* ATCC 9341  
Estándar: Amoxicilina Trihidrato USP  
Muestra Problema: Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral  
Leyenda:

**PLACAS (P)**

**P<sub>1</sub>:** Comparación de ST<sub>1</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>2</sub>:** Comparación de ST<sub>2</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>3</sub>:** Comparación de ST<sub>4</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>4</sub>:** Comparación de ST<sub>5</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>5</sub>:** Comparación de MP con ST<sub>3</sub>

**CONCENTRACIONES**

**ST<sub>1</sub>:** Estándar en solución a 0,02 µg/mL  
**ST<sub>2</sub>:** Estándar en solución a 0,04 µg/mL  
**ST<sub>3</sub>:** Estándar en solución a 0,06 µg/mL (Dosis media)  
**ST<sub>4</sub>:** Estándar en solución a 0,08 µg/mL  
**ST<sub>5</sub>:** Estándar en solución a 0,10 µg/mL  
**MP:** Muestra Problema (0,06 µg/mL)



**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO C**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 1  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref. Central = 21.88  
Pto. Bajo = 19.64  
Pto. Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	21.00	21.00	20.50	20.00	20.50	20.50	20.58	20.46
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	21.00	21.50	20.00	20.00	21.00	20.50	20.67	20.54
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**  $\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 248.6 mg/5 mL  
Muestra 2 = 249.6 mg/5 mL  
Promedio = 249.07 mg/5 mL  
Porcentaje = 99.63 %

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO C**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 2  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref. Central = 21.88  
Pto. Bajo = 19.64  
Pto. Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	21.00	21.00	20.50	21.00	21.00	21.50	21.00	20.88
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	21.00	21.50	20.50	20.50	21.00	21.00	20.92	20.79
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**  $\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 253.6 mg/5 mL  
Muestra 2 = 252.6 mg/5 mL  
Promedio = 253.12 mg/5 mL  
Porcentaje = 101.25 %

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO C**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 3  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88  
Pto.Bajo = 19.64  
Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	21.00	20.50	20.50	20.50	20.50	20.50	20.58	20.46
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	21.50	21.50	20.50	20.00	21.00	20.50	20.83	20.71
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$$

**DATOS :**

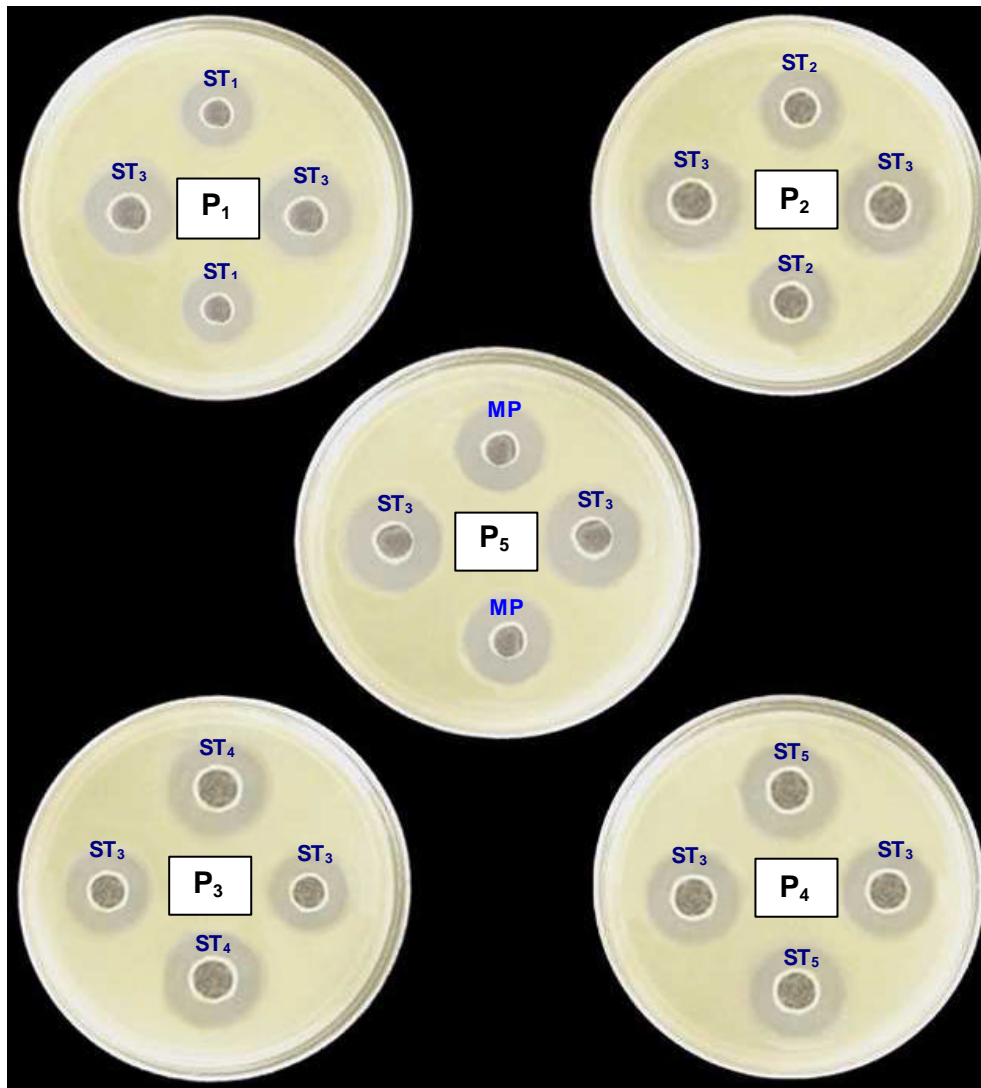
Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 248.6 mg/5 mL  
Muestra 2 = 251.6 mg/5 mL  
Promedio = 250.09 mg/5 mL  
Porcentaje = 100.03 %

**FOTO N° 3**  
**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA**  
**LABORATORIO C**

*Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral*



Organismo de ensayo: *Micrococcus luteus* ATCC 9341  
Estándar: Amoxicilina Trihidrato USP  
Muestra Problema: Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral  
Leyenda:

**PLACAS (P)**

**P<sub>1</sub>:** Comparación de ST<sub>1</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>2</sub>:** Comparación de ST<sub>2</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>3</sub>:** Comparación de ST<sub>4</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>4</sub>:** Comparación de ST<sub>5</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>5</sub>:** Comparación de MP con ST<sub>3</sub>

**CONCENTRACIONES**

**ST<sub>1</sub>:** Estándar en solución a 0,02 µg/mL  
**ST<sub>2</sub>:** Estándar en solución a 0,04 µg/mL  
**ST<sub>3</sub>:** Estándar en solución a 0,06 µg/mL (Dosis media)  
**ST<sub>4</sub>:** Estándar en solución a 0,08 µg/mL  
**ST<sub>5</sub>:** Estándar en solución a 0,10 µg/mL  
**MP:** Muestra Problema (0,06 µg/mL)

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO D**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 1  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88  
Pto.Bajo = 19.64  
Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	21.00	21.00	19.50	19.50	19.50	20.00	20.08	19.96
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	20.00	20.00	19.50	19.50	20.50	20.50	20.00	19.88
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 242.5 mg/5 mL  
Muestra 2 = 241.5 mg/5 mL  
Promedio = 241.99 mg/5 mL  
Porcentaje = 96.79 %

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO D**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 2  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88  
Pto.Bajo = 19.64  
Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	21.00	20.50	20.50	20.00	19.50	19.50	20.17	20.04
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	20.50	20.00	20.00	20.50	20.50	20.50	20.33	20.21
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 5 \ 1 \ 1 \ 6}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 243.5 mg/5 mL  
Muestra 2 = 245.5 mg/5 mL  
Promedio = 244.52 mg/5 mL  
Porcentaje = 97.81 %

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO D**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 3  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88  
Pto.Bajo = 19.64  
Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	20.50	21.00	19.50	19.50	20.50	20.00	20.17	20.04
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	20.00	20.00	20.00	20.00	21.00	20.50	20.25	20.13
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$$

**DATOS :**

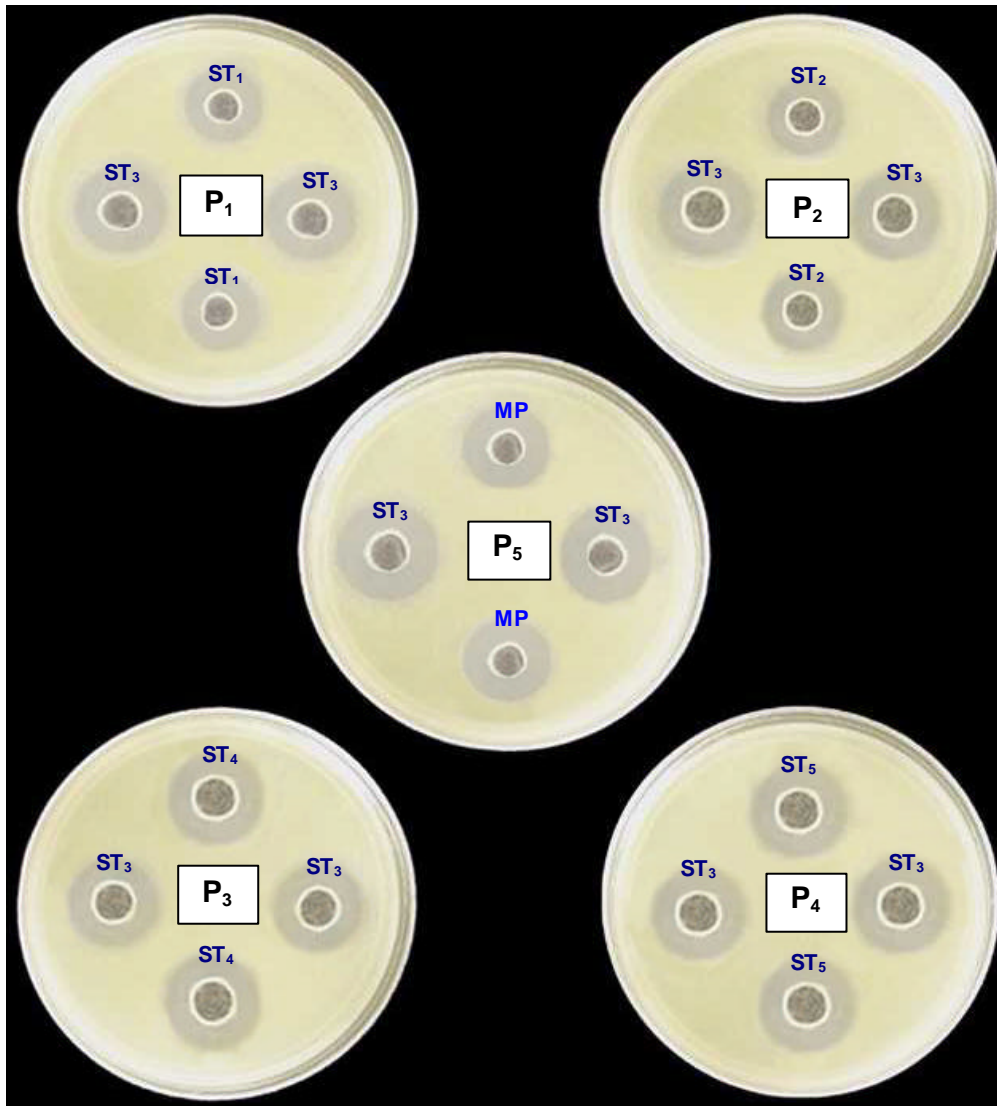
Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 243.5 mg/5 mL  
Muestra 2 = 244.5 mg/5 mL  
Promedio = 244.01 mg/5 mL  
Porcentaje = 97.60 %

**FOTO N° 4**  
**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA**  
**LABORATORIO D**

*Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral*



Organismo de ensayo: *Micrococcus luteus* ATCC 9341  
Estándar: Amoxicilina Trihidrato USP  
Muestra Problema: Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral  
Leyenda:

**PLACAS (P)**

**P<sub>1</sub>:** Comparación de ST<sub>1</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>2</sub>:** Comparación de ST<sub>2</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>3</sub>:** Comparación de ST<sub>4</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>4</sub>:** Comparación de ST<sub>5</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>5</sub>:** Comparación de MP con ST<sub>3</sub>

**CONCENTRACIONES**

**ST<sub>1</sub>:** Estándar en solución a 0,02 µg/mL  
**ST<sub>2</sub>:** Estándar en solución a 0,04 µg/mL  
**ST<sub>3</sub>:** Estándar en solución a 0,06 µg/mL (Dosis media)  
**ST<sub>4</sub>:** Estándar en solución a 0,08 µg/mL  
**ST<sub>5</sub>:** Estándar en solución a 0,10 µg/mL  
**MP:** Muestra Problema (0,06 µg/mL)



**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO E**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 1  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88  
Pto.Bajo = 19.64  
Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	20.50	20.00	20.50	20.50	20.50	21.00	20.50	20.38
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	20.00	20.00	21.50	20.50	20.50	21.00	20.58	20.46
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 247.6 mg/5 mL  
Muestra 2 = 248.6 mg/5 mL  
Promedio = 248.06 mg/5 mL  
Porcentaje = 99.22 %

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO E**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 2  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88  
Pto.Bajo = 19.64  
Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	20.50	21.00	20.50	20.50	20.50	20.50	20.58	20.46
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	20.50	20.50	21.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.63
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**  $\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 248.6 mg/5 mL  
Muestra 2 = 250.6 mg/5 mL  
Promedio = 249.58 mg/5 mL  
Porcentaje = 99.83 %

**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA DEL LABORATORIO E**  
(Método Microbiológico)

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LOTE:** 3  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	19.50	19.00	19.67	19.54
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.50	20.83	20.71
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	22.92	22.79
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.50	23.50	23.33	23.71
REF 4	22.00	21.00	21.00	21.00	22.00	22.00	21.50	

Ref.Central = 21.88  
Pto.Bajo = 19.64  
Pto.Alto = 23.81

**MUESTRAS**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
MUESTRA 1	20.50	21.00	21.00	21.00	20.50	21.00	20.83	20.71
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	20.00	20.50	21.50	21.00	20.50	20.50	20.67	20.54
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**  $\text{mg/5 mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 250 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 5 \times 1 \times 1 \times 6}$

**DATOS :**

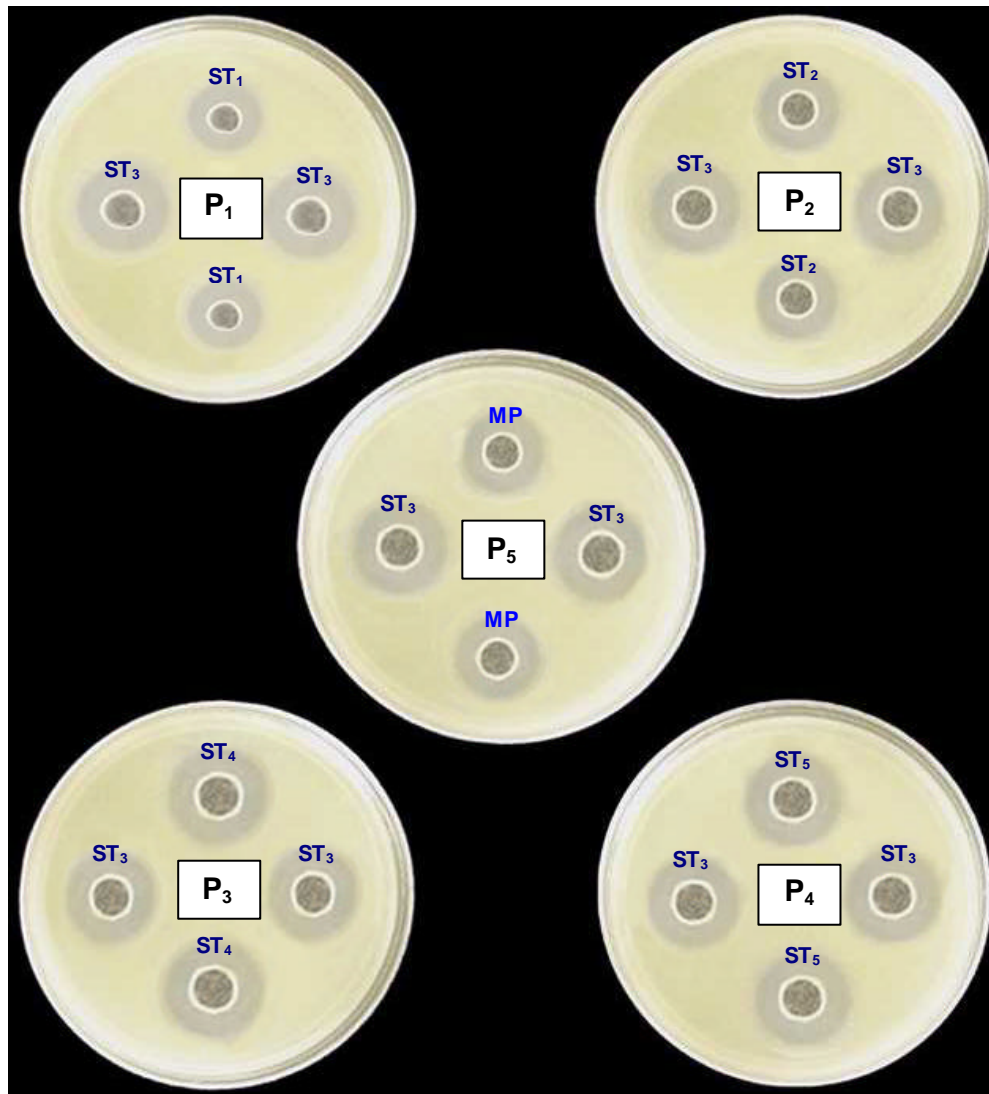
Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 5.00 mL  
M 2 = 5.00 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 251.6 mg/5 mL  
Muestra 2 = 249.6 mg/5 mL  
Promedio = 250.59 mg/5 mL  
Porcentaje = 100.24 %

**FOTO N° 5**  
**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA**  
**LABORATORIO E**

*Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral*



Organismo de ensayo: *Micrococcus luteus* ATCC 9341  
Estándar: Amoxicilina Trihidrato USP  
Muestra Problema: Amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral  
Leyenda:

**PLACAS (P)**

**P<sub>1</sub>:** Comparación de ST<sub>1</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>2</sub>:** Comparación de ST<sub>2</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>3</sub>:** Comparación de ST<sub>4</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>4</sub>:** Comparación de ST<sub>5</sub> con ST<sub>3</sub>  
**P<sub>5</sub>:** Comparación de MP con ST<sub>3</sub>

**CONCENTRACIONES**

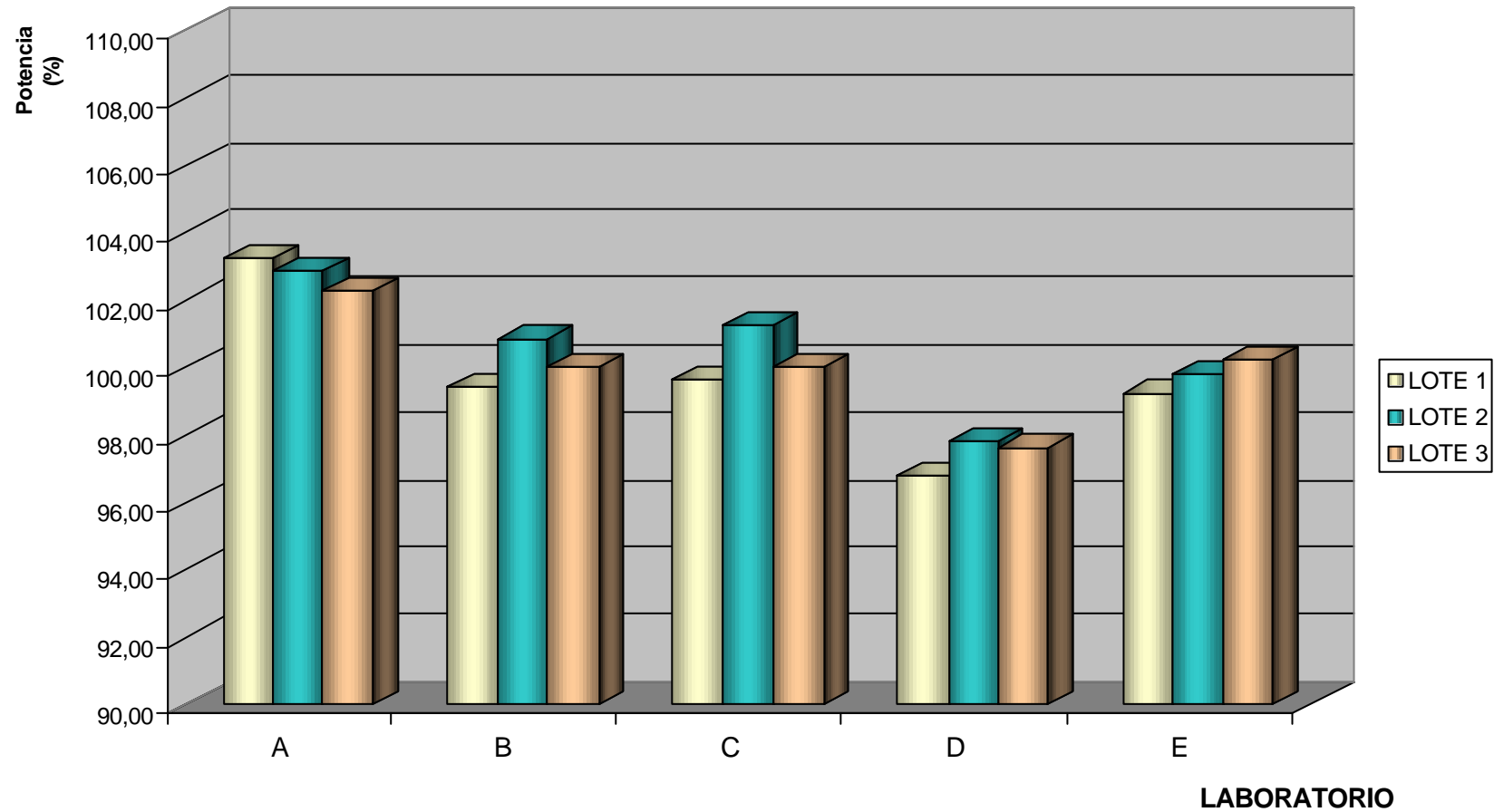
**ST<sub>1</sub>:** Estándar en solución a 0,02 µg/mL  
**ST<sub>2</sub>:** Estándar en solución a 0,04 µg/mL  
**ST<sub>3</sub>:** Estándar en solución a 0,06 µg/mL (Dosis media)  
**ST<sub>4</sub>:** Estándar en solución a 0,08 µg/mL  
**ST<sub>5</sub>:** Estándar en solución a 0,10 µg/mL  
**MP:** Muestra Problema (0,06 µg/mL)

**COMPARACION DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LA DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA**  
**(Método Microbiológico)**

***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***

LOTE	LABORATORIO				
	A (%)	B (%)	C (%)	D (%)	E (%)
1	103.27	99.43	99.63	96.79	99.22
2	102.87	100.84	101.25	97.81	99.83
3	102.26	100.03	100.03	97.60	100.24

**GRAFICO Nº 7**  
**COMPARACION DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LA**  
**DETERMINACION DE LA POTENCIA ANTIBIOTICA**  
***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO A**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** A  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	20.00	20.50	20.00	19.92
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.67
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	22.50	22.83	22.75
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.00	23.50	23.25	23.50
REF 4	22.00	21.00	21.00	22.00	22.00	22.00	21.67	

Ref.Central = 21.92  
Pto.Bajo = 19.90  
Pto.Alto = 23.60

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (0 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**

$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO A**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** A  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (30 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.5000 mg  
Potencia St = 86.7500 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**

MUESTRAS		TIEMPO (60 minutos)						PROM.	CORREG.
		PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
ug/mL									
MUESTRA 1		18.50	18.00	18.00	18.00	18.00	18.50	18.17	18.08
REF		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2		19.00	18.50	18.00	18.00	18.50	18.50	18.42	18.33
REF		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 5.2631 ug/ mL  
Muestra 2 = 5.3358 ug/ mL  
Promedio = 5.2994 ug/ mL



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO A**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** A  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS		TIEMPO (90 minutos)						PROM.	CORREG
ug/mL		PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1		13.00	12.50	12.00	12.50	13.00	12.50	12.58	12.50
REF		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2		12.00	12.00	12.50	12.00	12.50	12.50	12.25	12.17
REF		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.6381 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.5410 ug/ mL  
Promedio = 3.5896 ug/ mL

**MUESTRAS**

MUESTRAS	ug/mL	TIEMPO (120 minutos)						PROM.	CORREG
		PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
	MUESTRA 1	10.00	10.50	10.50	11.00	11.00	11.00	10.67	10.58
	REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
	MUESTRA 2	11.00	10.50	11.00	10.50	10.00	10.00	10.50	10.42
	REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.0802 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.0317 ug/ mL  
Promedio = 3.0560 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO A**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** A  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (240 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	9.00	8.50	10.00	10.00	9.50	9.50	9.42	9.33
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	9.50	10.00	10.00	10.50	8.50	8.50	9.50	9.42
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.5000 mg  
Potencia St = 86.7500 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.7164 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.7407 ug/ mL  
Promedio = 2.7285 ug/ mL

**MUESTRAS**

MUESTRAS	ug/mL	TIEMPO (360 minutos)						PROM.	CORREG
		PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
	MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
	MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.5000 mg  
Potencia St = 86.7500 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO A**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** A  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS		TIEMPO (480 minutos)						PROM.	CORREG
ug/mL		PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

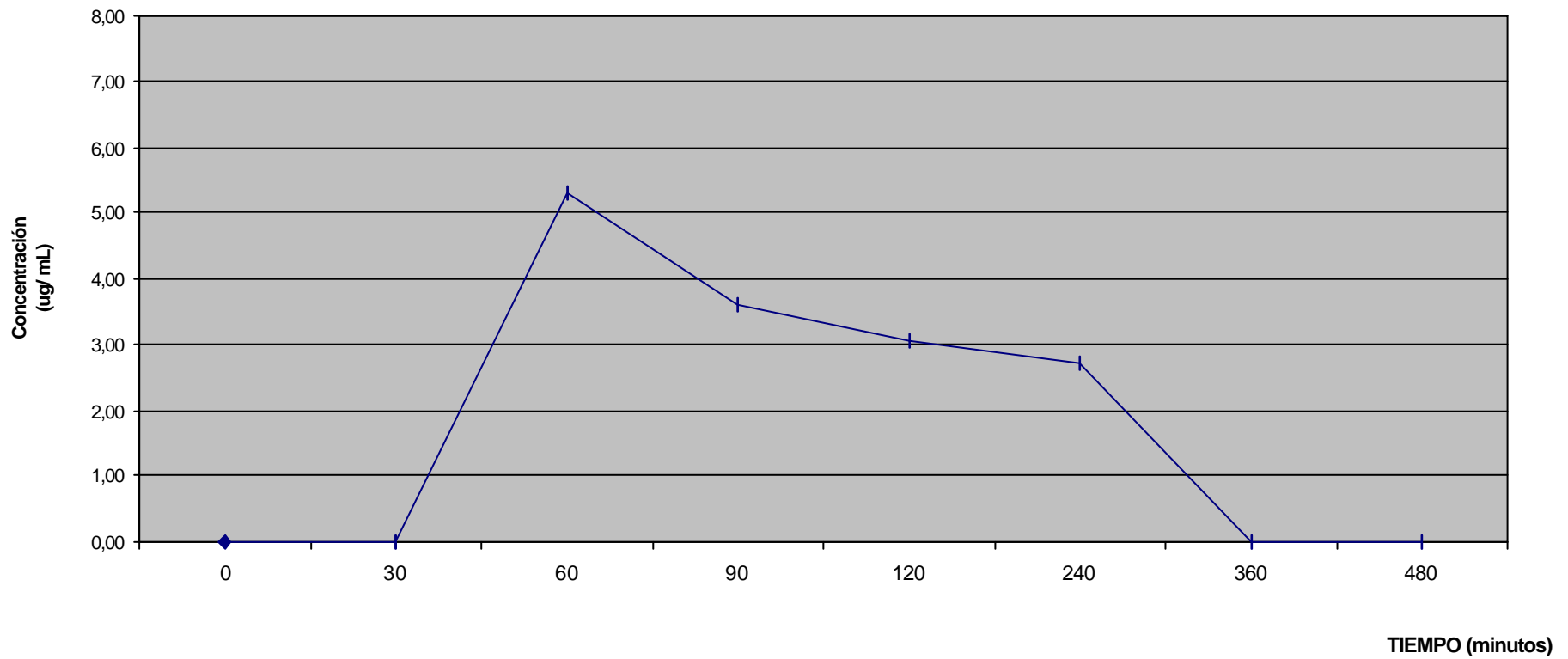
**DATOS :**

Peso St = 1225.5000 mg  
Potencia St = 86.7500 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**GRAFICO Nº 8**  
**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS POR**  
**VALORACION MICROBIOLOGICA**  
**LABORATORIO A**  
***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO B**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** B  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	20.50	20.00	20.00	19.92
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.67
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	22.50	22.83	22.75
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.00	23.50	23.25	23.50
REF 4	22.00	21.00	21.00	22.00	22.00	22.00	21.67	

Ref.Central = 21.92  
Pto.Bajo = 19.90  
Pto.Alto = 23.60

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (0 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**

$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO B**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** B  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (30 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (60 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	9.50	9.50	9.00	9.50	9.50	9.00	9.33	9.25
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	9.00	9.00	10.00	9.50	9.00	9.00	9.25	9.17
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.6922 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.6679 ug/ mL  
Promedio = 2.6800 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO B**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** B  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (90 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	18.50	19.00	18.00	18.00	18.50	17.00	18.17	18.58
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	19.00	22.00	21.50	
MUESTRA 2	18.50	18.50	18.50	18.00	18.00	18.00	18.25	18.17
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 5.4086 ug/ mL  
Muestra 2 = 5.2873 ug/ mL  
Promedio = 5.3479 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (120 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	13.00	12.50	12.50	13.00	12.50	12.50	12.67	12.58
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	13.00	13.00	13.50	13.00	13.00	12.50	13.00	12.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.6623 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.7593 ug/ mL  
Promedio = 3.7108 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO B**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** B  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (240 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	9.50	10.00	10.00	10.00	10.00	10.50	10.00	9.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	10.00	10.00	9.50	10.00	10.50	10.50	10.08	10.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.5000 mg  
Potencia St = 86.7500 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.8862 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.9104 ug/ mL  
Promedio = 2.8983 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (360 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.5000 mg  
Potencia St = 86.7500 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO B**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** B  
**MEDIO:** 11

ug/mL	TIEMPO (480 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.5000 mg  
Potencia St = 86.7500 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

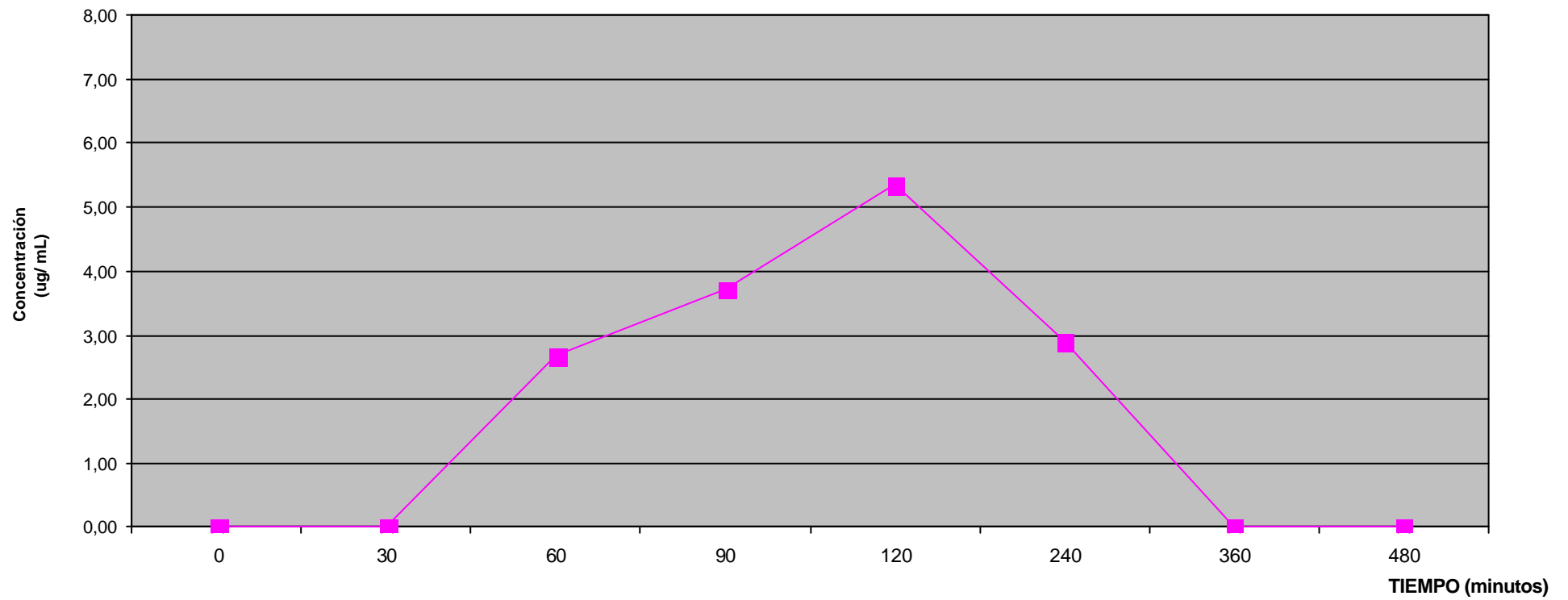
Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**GRAFICO Nº 9**

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS POR  
VALORACION MICROBIOLOGICA**

**LABORATORIO B**

*AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral*



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO C**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** C  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	20.00	20.50	20.00	19.92
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.67
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	22.50	22.83	22.75
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.00	23.50	23.25	23.50
REF 4	22.00	21.00	21.00	22.00	22.00	22.00	21.67	

Ref. Central = 21.92  
Pto. Bajo = 19.90  
Pto. Alto = 23.60

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (0 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**

$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO C**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** C  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (30 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (60 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	10.50	10.50	9.50	10.00	10.50	10.00	10.17	10.08
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	9.50	9.50	10.50	10.00	10.00	9.50	9.83	9.75
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.9347 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.8377 ug/ mL  
Promedio = 2.8862 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO C**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** C  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (90 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	18.50	18.50	17.50	17.50	18.00	18.00	18.00	17.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	17.50	18.00	18.00	17.50	18.50	18.00	17.92	17.83
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 5.2145 ug/ mL  
Muestra 2 = 5.1903 ug/ mL  
Promedio = 5.2024 ug/ mL

**MUESTRAS**

MUESTRA								
ug/mL	TIEMPO (120 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	12.00	11.50	12.00	12.50	12.50	12.00	12.08	12.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	12.00	12.50	11.50	11.50	12.00	12.00	11.92	11.83
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.4925 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.4440 ug/ mL  
Promedio = 3.4683 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO C**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** C  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (240 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	10.50	10.50	9.50	10.00	10.50	10.00	10.17	10.08
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	9.50	9.50	10.50	10.00	10.00	9.50	9.83	9.75
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.9347 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.8377 ug/ mL  
Promedio = 2.8862 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (360 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO C**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** C  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (480 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

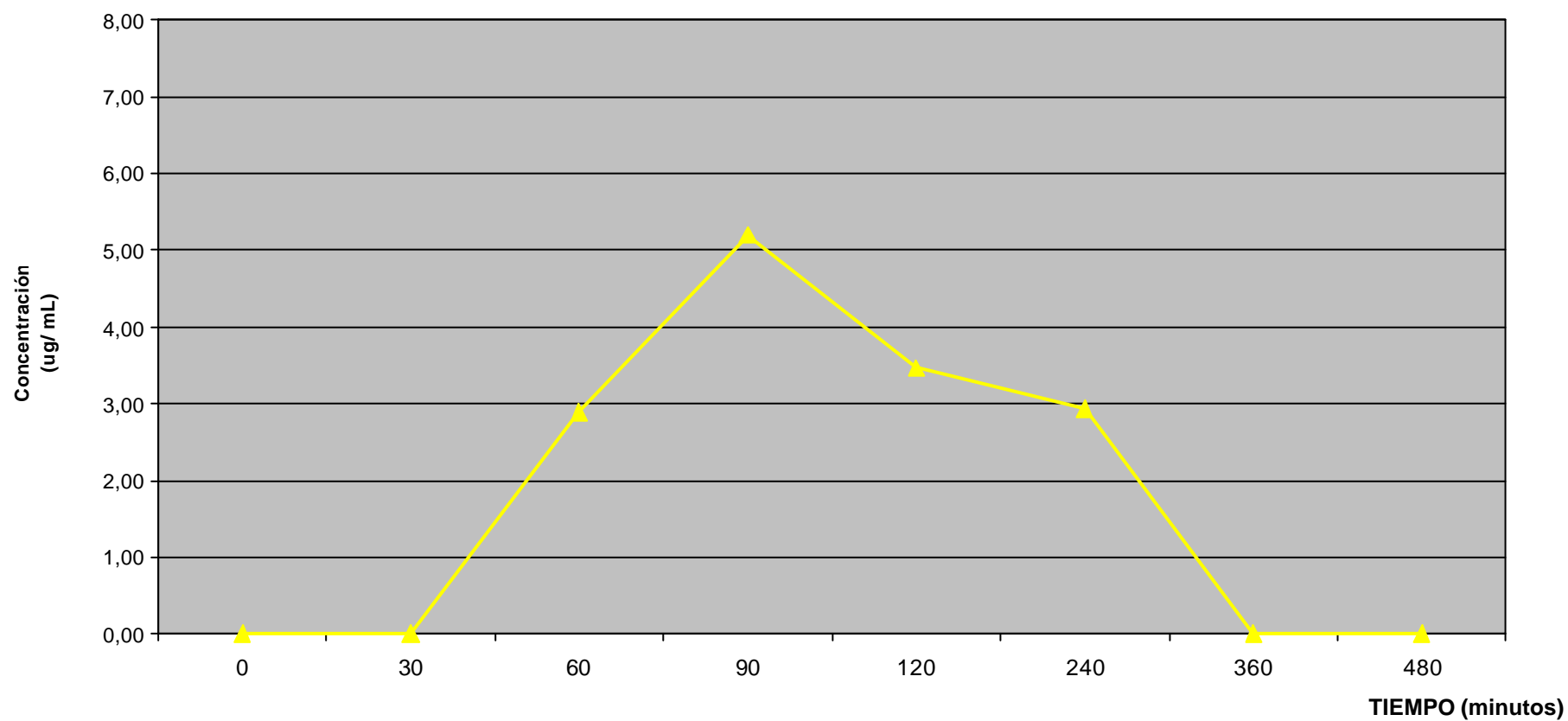
Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

GRAFICO Nº 10

RESULTADO DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS POR  
VALORACION MICROBIOLÓGICA

LABORATORIO C

*AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral*





**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO D**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** D  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	20.50	20.00	20.00	19.92
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.67
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	22.50	22.83	22.75
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.00	23.50	23.25	23.50
REF 4	22.00	21.00	21.00	22.00	22.00	22.00	21.67	

Ref.Central = 21.92  
Pto.Bajo = 19.90  
Pto.Alto = 23.60

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (0 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**

$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO D**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** D  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (30 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (60 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	10.50	11.00	11.00	11.50	11.00	11.00	11.00	10.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	10.50	11.00	10.00	10.50	11.00	10.50	10.58	10.50
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.1772 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.0560 ug/ mL  
Promedio = 3.1166 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO D**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** D  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (90 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	17.50	17.00	17.50	17.50	17.00	17.00	17.25	17.17
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	17.00	17.50	17.00	17.00	17.50	18.00	17.33	17.25
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 4.9963 ug/ mL  
Muestra 2 = 5.0205 ug/ mL  
Promedio = 5.0084 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (120 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	11.50	11.50	11.00	11.00	12.00	12.00	11.50	11.42
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	12.50	12.00	11.50	12.00	11.50	11.50	11.83	11.75
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.3228 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.4198 ug/ mL  
Promedio = 3.3713 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO D**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** D  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (240 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	10.00	10.50	10.00	10.00	10.00	9.50	10.00	9.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	9.00	9.50	9.50	10.00	10.50	10.00	9.75	9.67
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.8862 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.8134 ug/ mL  
Promedio = 2.8498 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (360 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO D**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** D  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (480 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**

$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

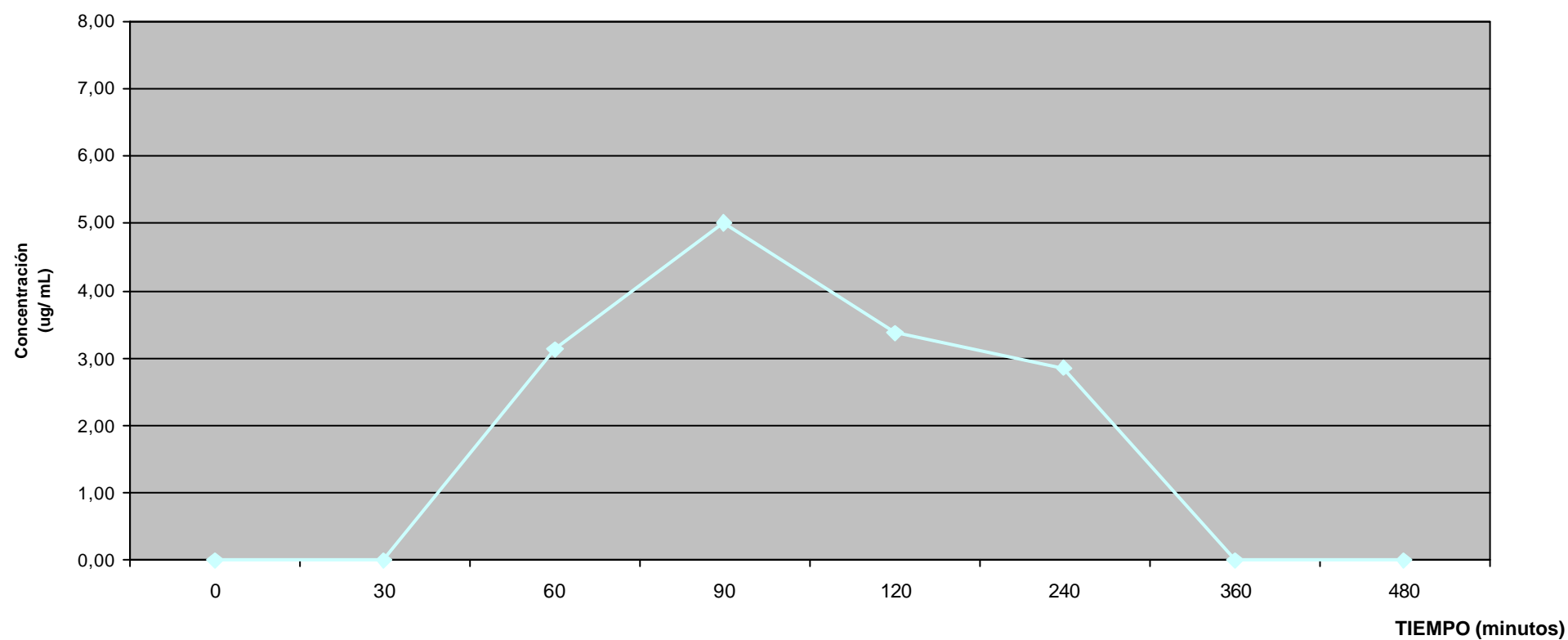
Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

# GRAFICO Nº 11

RESULTADO DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS POR  
VALORACION MICROBIOLÓGICA

LABORATORIO D

*AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral*



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO E**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** E  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	20.50	20.00	20.00	19.92
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.67
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	22.50	22.83	22.75
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.00	23.50	23.25	23.50
REF 4	22.00	21.00	21.00	22.00	22.00	22.00	21.67	

Ref. Central = 21.92  
Pto. Bajo = 19.90  
Pto. Alto = 23.60

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (0 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**  
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO E**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** E  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (30 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (60 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	10.00	10.00	10.50	10.00	10.50	11.00	10.33	10.25
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	11.00	11.00	10.50	11.00	10.00	10.50	10.67	10.58
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.9832 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.0802 ug/ mL  
Promedio = 3.0317 ug/ mL



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO E**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** E  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (90 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	12.50	13.00	12.50	12.50	12.00	11.50	12.33	12.25
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	12.00	12.00	12.50	12.50	11.50	11.50	12.00	11.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.5653 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.4683 ug/ mL  
Promedio = 3.5168 ug/ mL

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (120 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	19.00	18.50	18.00	19.00	18.00	17.50	18.33	18.25
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	18.00	18.00	18.50	19.00	19.00	18.50	18.50	18.42
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 5.3116 ug/ mL  
Muestra 2 = 5.3601 ug/ mL  
Promedio = 5.3358 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO E**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** E  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (240 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	9.50	10.00	9.00	9.00	10.00	10.50	9.67	9.58
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	9.50	9.00	10.00	9.50	9.50	10.00	9.58	9.50
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.7892 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.7649 ug/ mL  
Promedio = 2.7771 ug/ mL

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (360 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO E**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** E  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (480 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**

$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

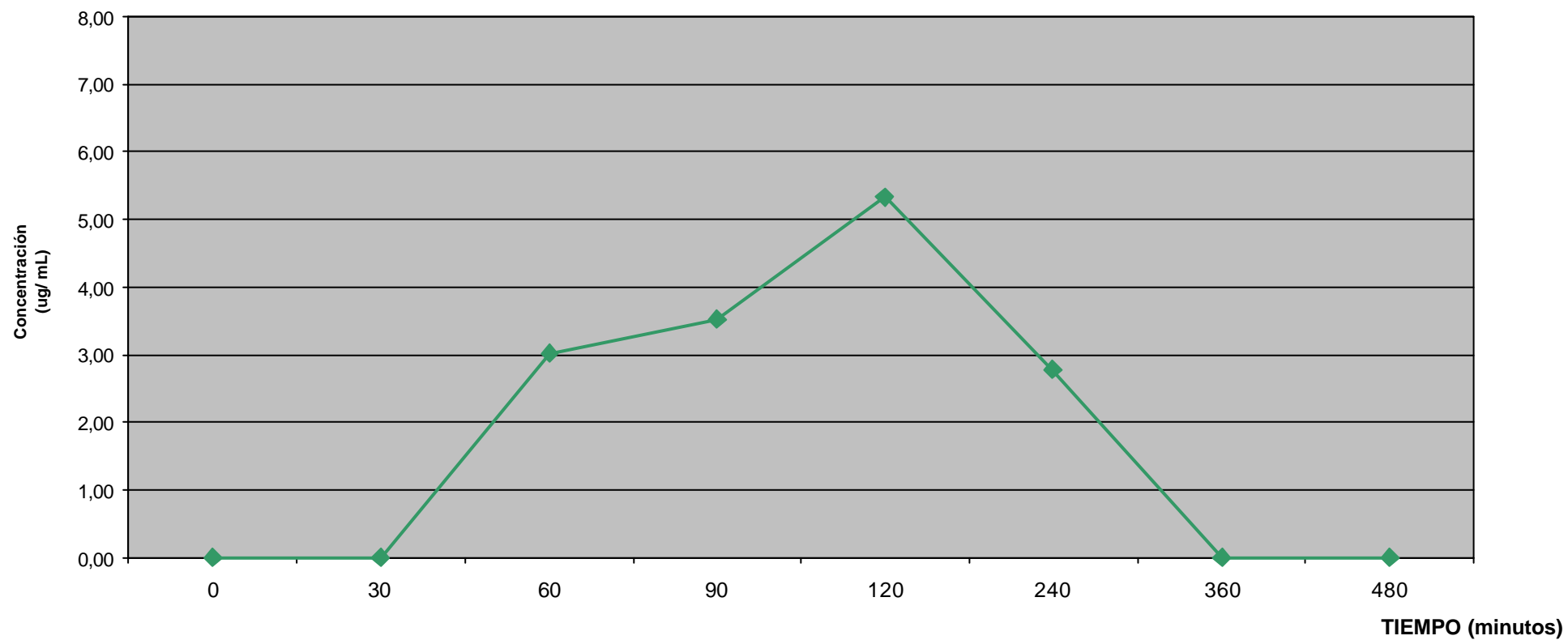
**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**GRAFICO Nº 12**  
**RESULTADO DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS POR**  
**VALORACION MICROBIOLOGICA**  
**LABORATORIO E**  
***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***



**COMPARACION DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA**

***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***

LABORATORIO	TIEMPO (Minutos)							
	0	30	60	90	120	240	360	480
<b>A</b>	0.00000	0.00000	5.2995	3.5896	3.0560	2.7286	0.00000	0.00000
<b>B</b>	0.00000	0.00000	2.6801	5.3480	3.7108	2.8983	0.00000	0.00000
<b>C</b>	0.00000	0.00000	2.8862	5.2024	3.4683	2.9226	0.00000	0.00000
<b>D</b>	0.00000	0.00000	3.1166	5.0084	3.3713	2.8468	0.00000	0.00000
<b>E</b>	0.00000	0.00000	3.0317	3.5168	5.3359	2.7771	0.00000	0.00000

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO A**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** A  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	20.00	20.50	20.00	19.92
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.67
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	22.50	22.83	22.75
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.00	23.50	23.25	23.50
REF 4	22.00	21.00	21.00	22.00	22.00	22.00	21.67	

Ref.Central = 21.92  
Pto.Bajo = 19.90  
Pto.Alto = 23.60

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (0 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO A**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** A  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (30 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (60 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	18.00	17.00	17.00	17.00	18.00	18.00	17.50	17.42
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	17.00	17.00	18.00	17.50	17.50	17.50	17.42	17.33
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 5.0667 ug/ mL  
Muestra 2 = 5.0424 ug/ mL  
Promedio = 5.0546 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO A**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** A  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (90 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	12.00	12.50	12.00	11.50	12.00	12.00	12.00	11.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	11.50	11.00	12.00	12.00	11.50	12.00	11.67	11.58
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.4667 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.3697 ug/ mL  
Promedio = 3.4182 ug/ mL

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (120 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	10.00	10.50	10.50	10.50	10.50	10.50	10.42	10.33
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	10.00	10.00	10.00	10.00	10.50	10.00	10.08	10.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.0061 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.9091 ug/ mL  
Promedio = 2.9576 ug/ mL



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO A**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** A  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (240 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	10.50	10.00	10.50	10.50	10.00	10.00	10.25	10.17
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	10.00	10.00	10.50	10.50	10.00	10.00	10.17	10.08
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.9576 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.9333 ug/ mL  
Promedio = 2.9455 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (360 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO A**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** A  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (480 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**

$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

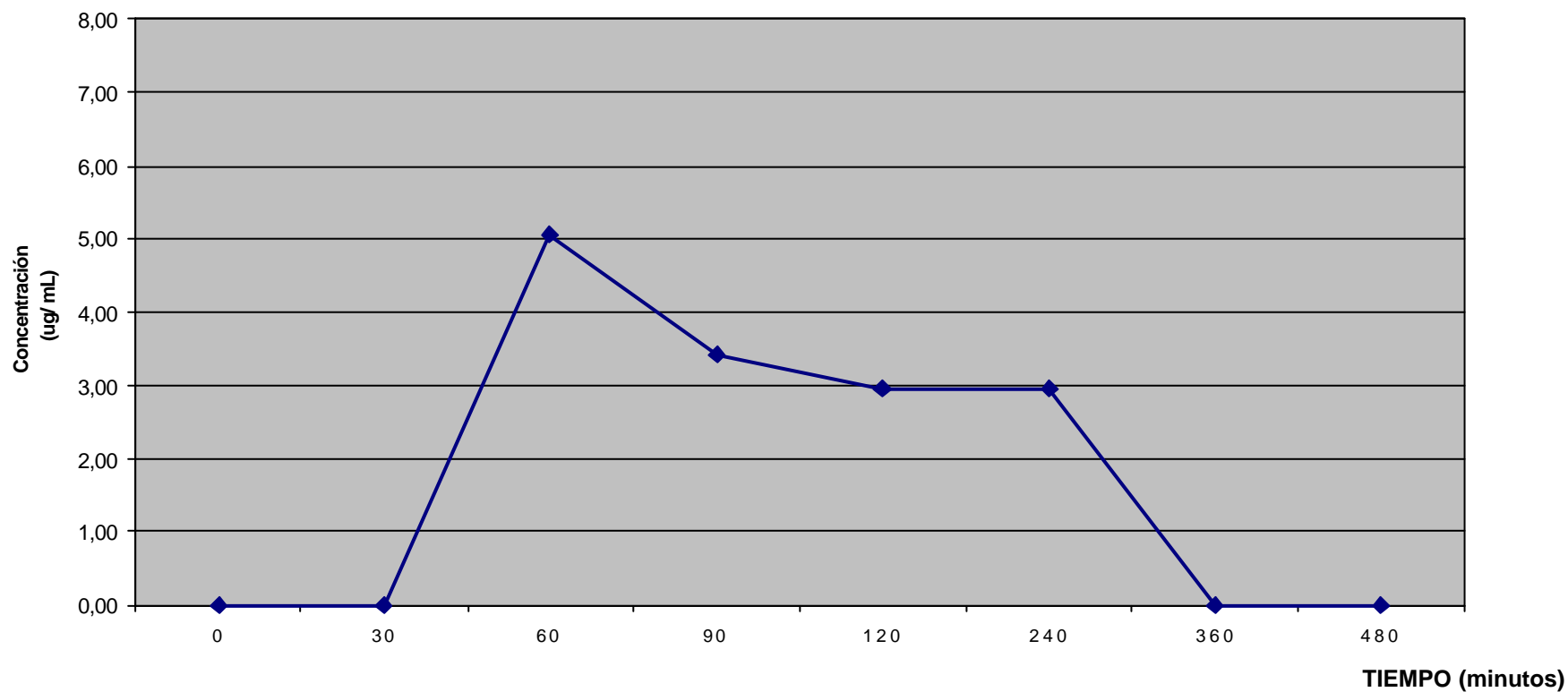
Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**GRAFICO Nº 13**

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS POR  
VALORACION MICROBIOLOGICA**

**LABORATORIO A**

***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO B**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** B  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	20.50	20.00	20.00	19.92
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.67
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	22.50	22.83	22.75
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.00	23.50	23.25	23.50
REF 4	22.00	21.00	21.00	22.00	22.00	22.00	21.67	

Ref.Central = 21.92  
Pto.Bajo = 19.90  
Pto.Alto = 23.60

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (0 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**

$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO B**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** B  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (30 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (60 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	8.50	8.50	8.00	8.00	8.50	8.00	8.25	8.17
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	8.00	8.50	8.50	8.50	8.00	8.50	8.33	8.25
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.3758 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.4000 ug/ mL  
Promedio = 2.3879 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO B**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** B  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (90 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	17.00	17.50	17.00	17.00	17.50	17.00	17.17	17.08
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	17.50	17.00	17.50	18.00	17.00	17.00	17.33	17.25
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 4.9697 ug/ mL  
Muestra 2 = 5.0182 ug/ mL  
Promedio = 4.9940 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (120 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	12.50	12.00	11.50	12.00	12.00	12.00	12.00	11.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	11.50	12.00	12.00	12.50	12.00	12.50	12.08	12.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.4667 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.4909 ug/ mL  
Promedio = 3.4788 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO B**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** B  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (240 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	9.00	9.50	10.50	10.50	9.50	10.00	9.83	9.75
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	10.00	9.50	10.00	10.00	10.00	10.00	9.92	9.83
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.8364 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.8606 ug/ mL  
Promedio = 2.8485 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (360 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO B**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** B  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (480 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

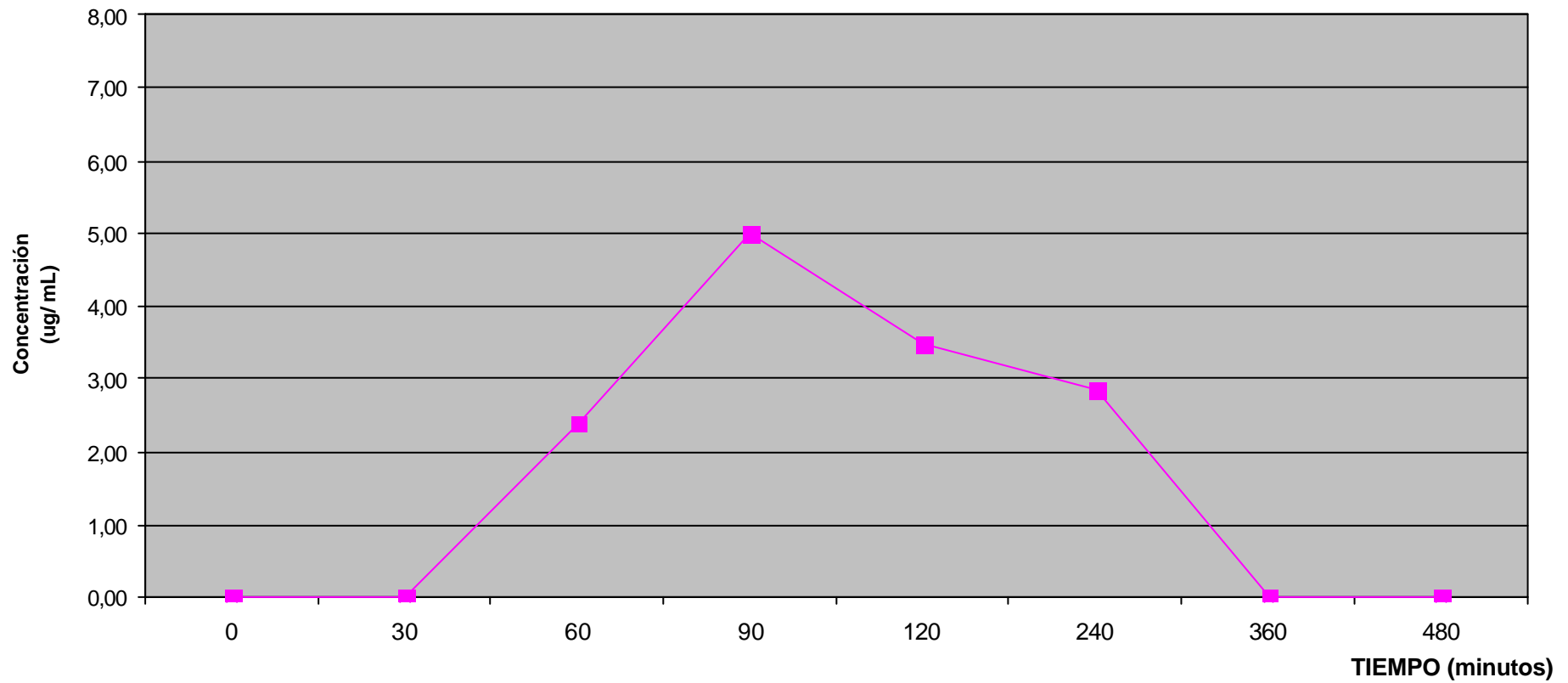


**GRAFICO Nº 14**

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS POR  
VALORACION MICROBIOLÓGICA**

**LABORATORIO B**

***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO C**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** C  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	20.00	20.50	20.00	19.92
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.67
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	22.50	22.83	22.75
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.00	23.50	23.25	23.50
REF 4	22.00	21.00	21.00	22.00	22.00	22.00	21.67	

Ref.Central = 21.92  
Pto.Bajo = 19.90  
Pto.Alto = 23.60

**MUESTRAS**

MUESTRA								
ug/mL	TIEMPO (0 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO C**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** C  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (30 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (60 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	9.50	10.00	10.00	10.50	9.50	9.00	9.75	9.67
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	9.00	9.00	10.00	9.50	10.50	10.00	9.67	9.58
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.8121 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.7879 ug/ mL  
Promedio = 2.8000 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO C**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** C  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (90 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	18.00	18.50	17.50	17.00	17.50	17.50	17.67	17.58
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	17.50	17.50	17.00	17.50	17.50	18.00	17.50	17.42
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 5.1152 ug/ mL  
Muestra 2 = 5.0667 ug/ mL  
Promedio = 5.0909 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (120 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	10.00	10.00	10.00	10.50	10.50	11.00	10.33	10.25
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	10.50	11.00	10.50	11.00	10.50	10.50	10.67	10.58
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.9818 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.0788 ug/ mL  
Promedio = 3.0303 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO C**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** C  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (240 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	8.50	9.00	9.00	9.00	8.00	8.00	8.58	8.50
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	8.50	8.00	9.00	8.50	8.50	8.50	8.50	8.42
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.4727 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.4485 ug/ mL  
Promedio = 2.4606 ug/ mL

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (360 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO C**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** C  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (480 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

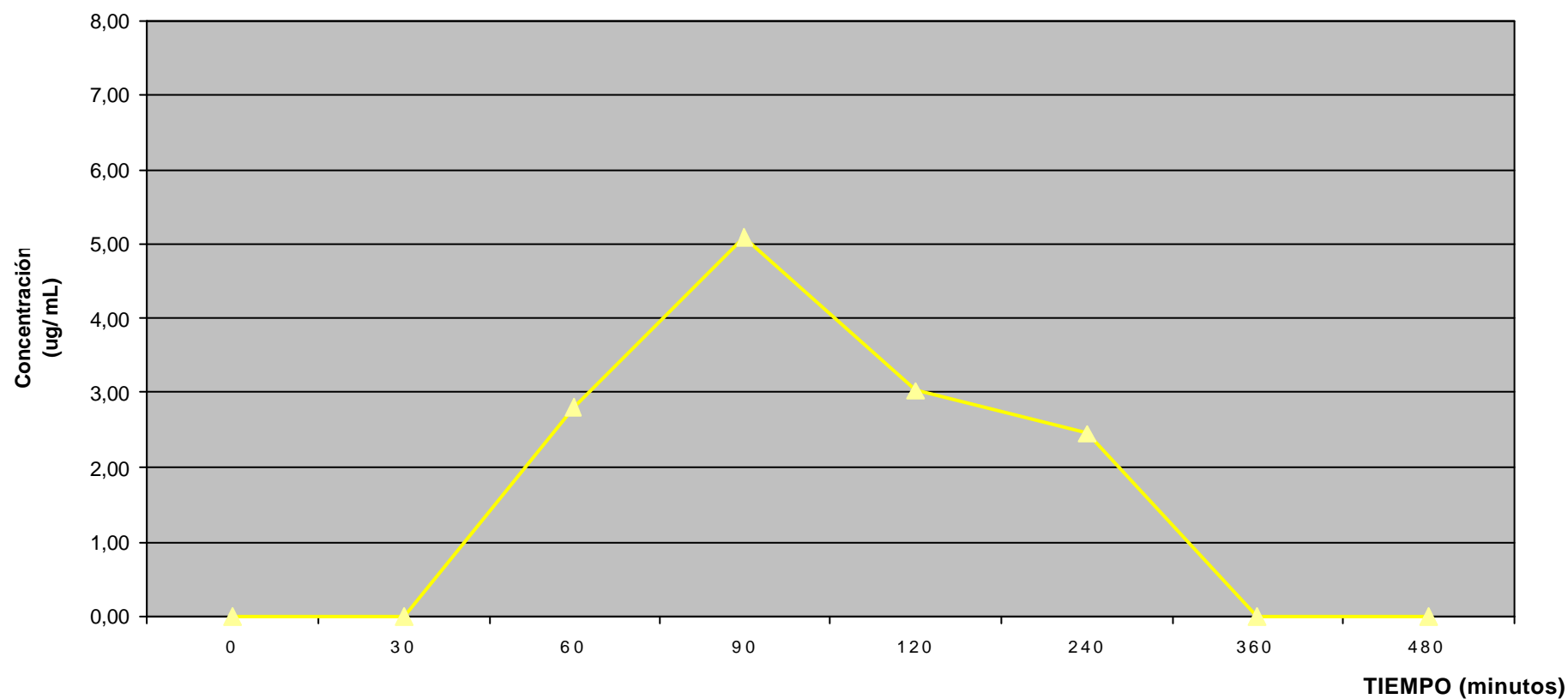
Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**GRAFICO Nº 15**

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS POR  
VALORACION MICROBIOLOGICA**

**LABORATORIO C**

***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO D**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** D  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	20.50	20.00	20.00	19.92
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.67
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	22.50	22.83	22.75
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.00	23.50	23.25	23.50
REF 4	22.00	21.00	21.00	22.00	22.00	22.00	21.67	

Ref.Central = 21.92  
Pto.Bajo = 19.90  
Pto.Alto = 23.60

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (0 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO D**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** D  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (30 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (60 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	9.50	9.00	10.00	10.50	10.50	10.50	10.00	9.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	9.00	9.00	10.00	10.00	10.50	10.00	9.75	9.67
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.8849 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.8121 ug/ mL  
Promedio = 2.8485 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO D**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** D  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (90 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	16.00	16.50	16.50	16.50	16.00	16.00	16.25	16.17
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	16.00	16.00	16.50	16.00	17.00	16.50	16.33	16.25
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 4.7031 ug/ mL  
Muestra 2 = 4.7273 ug/ mL  
Promedio = 4.7152 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (120 minutos)						PROM.	CORREG
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	10.50	11.00	10.50	10.00	11.50	11.50	10.83	10.75
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	11.00	11.00	10.50	10.00	10.50	10.50	10.58	10.50
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.1273 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.0546 ug/ mL  
Promedio = 3.0909 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO D**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** D  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (240 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	9.00	9.50	9.00	9.00	9.00	8.50	9.00	8.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	8.50	8.00	9.00	9.00	9.50	9.00	8.83	8.75
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.5940 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.5455 ug/ mL  
Promedio = 2.5697 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (360 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO D**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** D  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (480 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \ 100 \ 100 \ 10 \ 1}$$

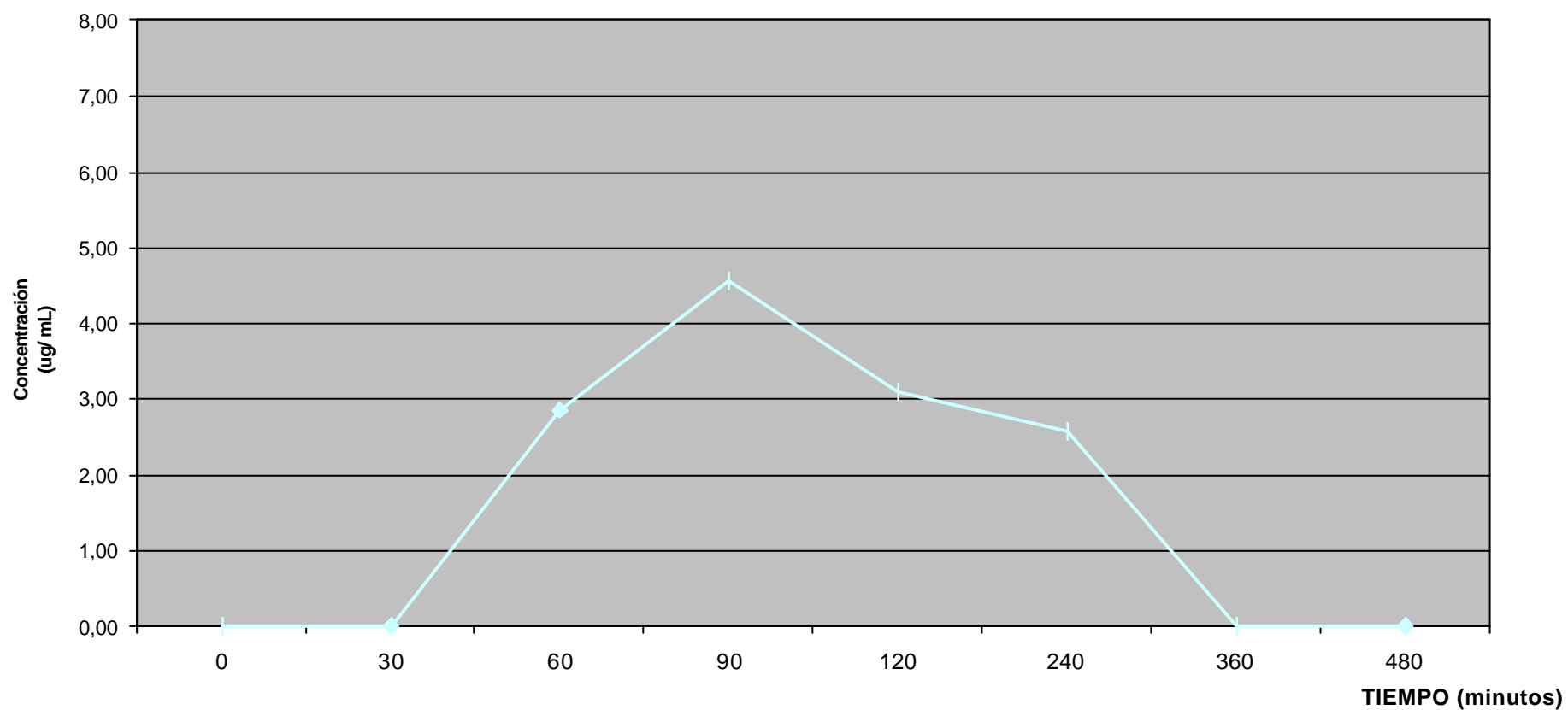
**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.71 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**GRAFICO Nº 16**  
**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS POR**  
**VALORACION MICROBIOLOGICA**  
**LABORATORIO D**  
***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA  
LABORATORIO E**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** E  
**MEDIO:** 11

**CURVA ESTANDAR**

ug/mL	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3		PROM.	CORREG.
0.02	20.00	19.00	20.50	20.00	20.50	20.00	20.00	19.92
REF 1	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.04	21.00	21.00	20.00	20.50	21.00	21.00	20.75	20.67
REF 2	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.08	22.50	23.00	23.00	23.00	23.00	22.50	22.83	22.75
REF 3	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
0.1	23.00	23.00	23.50	23.50	23.00	23.50	23.25	23.50
REF 4	22.00	21.00	21.00	22.00	22.00	22.00	21.67	

Ref.Central = 21.92  
Pto.Bajo = 19.90  
Pto.Alto = 23.60

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (0 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:**  
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO E**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** E  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (30 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (60 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	8.00	8.50	9.00	9.50	9.00	8.50	8.75	8.67
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	9.00	9.00	8.50	9.00	9.00	8.50	8.83	8.75
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.5224 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.5466 ug/ mL  
Promedio = 2.5345 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO E**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** E  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (90 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	12.00	11.50	11.50	11.00	10.50	11.00	11.25	11.17
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	11.50	11.50	11.50	11.00	10.50	10.00	11.00	10.92
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 3.2500 ug/ mL  
Muestra 2 = 3.1772 ug/ mL  
Promedio = 3.2136 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (120 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	18.00	17.50	17.00	17.50	17.00	16.50	17.25	17.17
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	17.00	17.00	16.50	17.00	17.00	17.00	16.92	16.83
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 4.9963 ug/ mL  
Muestra 2 = 4.8993 ug/ mL  
Promedio = 4.9478 ug/ mL



**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO E**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** E  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

MUESTRAS								
ug/mL	TIEMPO (240 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	10.00	9.50	10.00	10.50	10.50	11.00	10.25	10.17
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	10.50	10.00	10.00	10.00	10.00	10.50	10.17	10.08
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 2.9590 ug/ mL  
Muestra 2 = 2.9347 ug/ mL  
Promedio = 2.9468 ug/ mL

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (360 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

**RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLÓGICA  
LABORATORIO E**

**PRODUCTO:** AMOXICILINA 250mg/5mL suspensión oral  
**MICROORGANISMO:** *Micrococcus luteus* ATCC 9341

**LAB:** E  
**MEDIO:** 11

**MUESTRAS**

ug/mL	TIEMPO (480 minutos)						PROM.	CORREG.
	PLACA 1		PLACA 2		PLACA 3			
MUESTRA 1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
MUESTRA 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
REF	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	

**CALCULOS:** 
$$\text{ug/mL} = \frac{\text{PSt} \times 1 \times 1 \times 6 \times \text{PotST} \times 1000 \times 100}{1000 \times 100 \times 100 \times 10 \times 1}$$

**DATOS :**

Peso St = 1225.50 mg  
Potencia St = 86.75 % (T/C)  
M 1 = 0.10 mL  
M 2 = 0.10 mL

**RESULTADOS:**

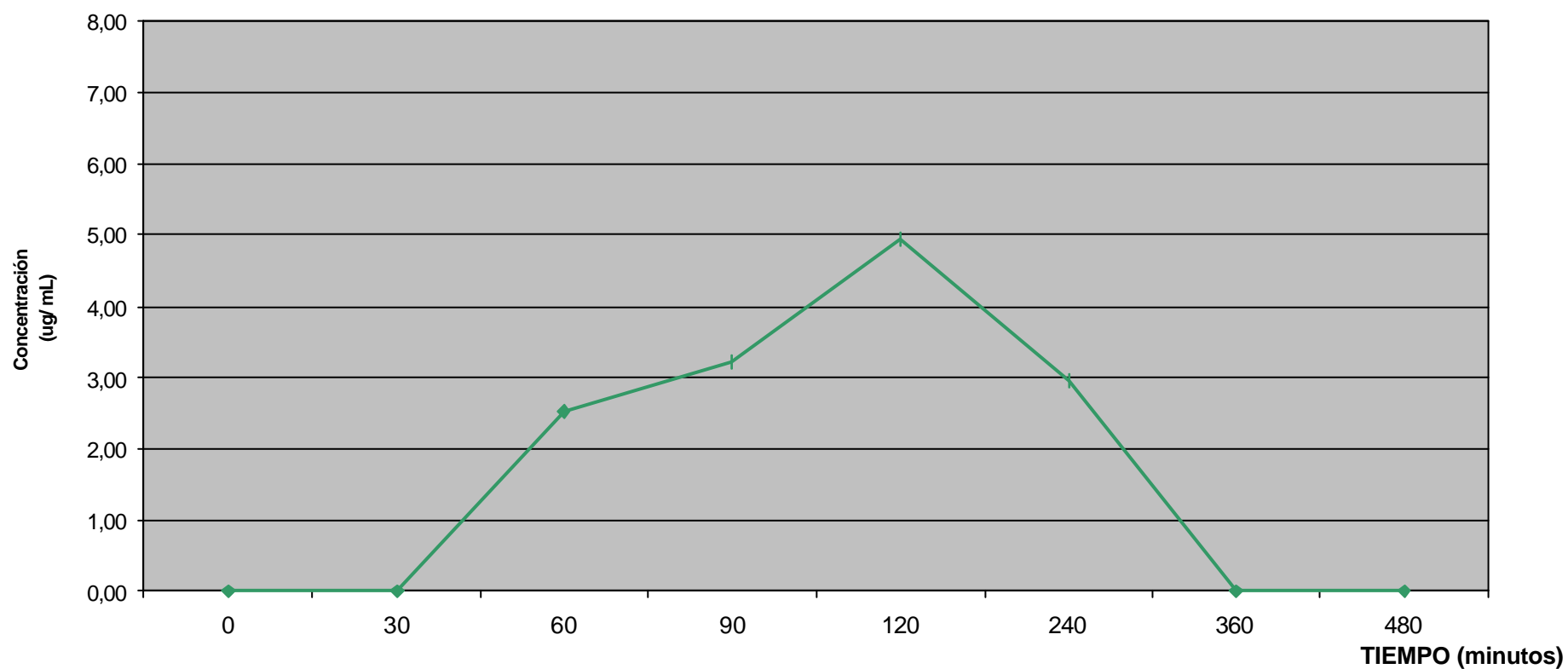
Muestra 1 = 0.0000 ug/ mL  
Muestra 2 = 0.0000 ug/ mL  
Promedio = 0.00 ug/ mL

GRAFICO Nº 17

RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS POR  
VALORACION MICROBIOLOGICA

LABORATORIO E

*AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral*



**COMPARACION DE LA DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES SERICAS  
POR VALORACION MICROBIOLOGICA**

***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***

LABORATORIO	TIEMPO (Minutos)							
	0	30	60	90	120	240	360	480
<b>A</b>	0.00000	0.00000	5.0546	3.4182	2.9576	2.9455	0.00000	0.00000
<b>B</b>	0.00000	0.00000	2.3879	4.9940	3.4788	2.8485	0.00000	0.00000
<b>C</b>	0.00000	0.00000	2.8000	5.0788	3.0303	2.4606	0.00000	0.00000
<b>D</b>	0.00000	0.00000	2.8485	4.5652	3.0910	2.5698	0.00000	0.00000
<b>E</b>	0.00000	0.00000	2.5345	3.2136	4.9478	2.9469	0.00000	0.00000

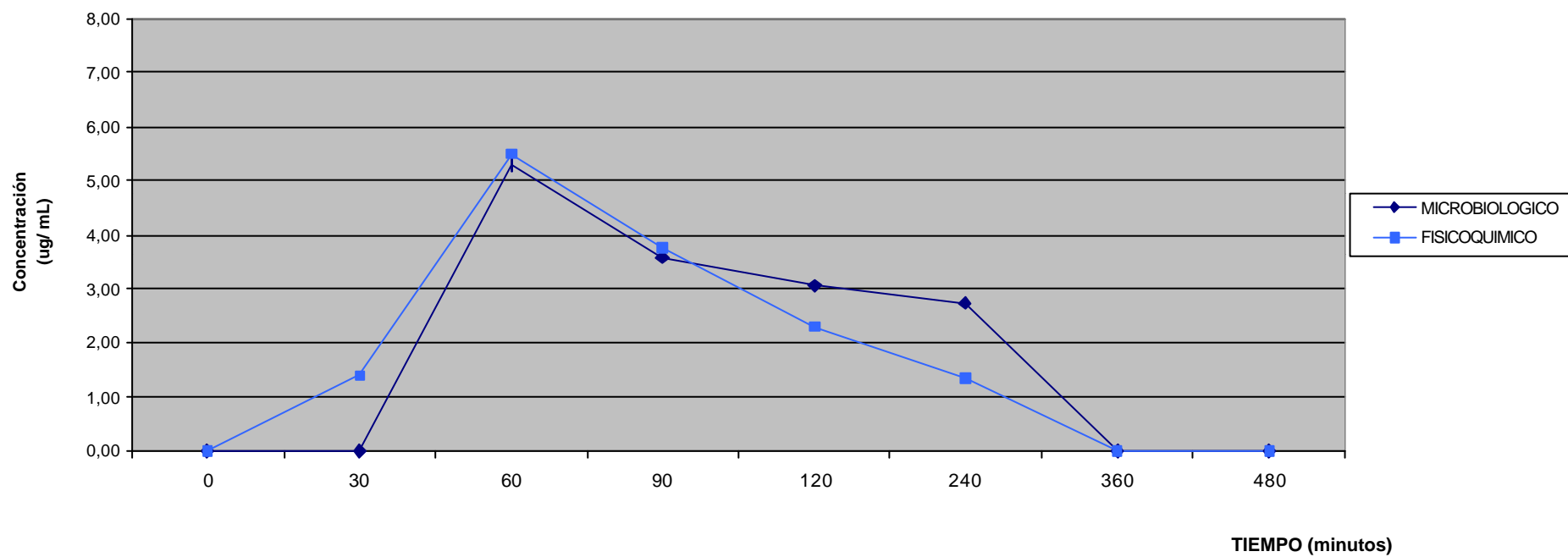
**DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
POR CROMATOGRAFIA DE ALTA PERFORMANCE (HPLC)**

***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***

	TIEMPO (Minutos)							
LABORATORIO	0	30	60	90	120	240	360	480
<b>A</b>	0.00000	1.40916	5.50495	3.74337	2.28988	1.34239	0.00000	0.00000
<b>B</b>	0.00000	0.00000	3.31293	5.45971	4.07807	1.91810	1.11864	0.00000
<b>C</b>	0.00000	0.00000	2.88970	5.48281	3.08915	1.67561	0.00000	0.00000
<b>D</b>	0.00000	0.00000	1.34308	5.06386	2.49879	2.18808	1.13024	0.00000
<b>E</b>	0.00000	0.00000	1.62847	3.72708	5.30688	2.12696	0.00000	0.00000

**Fuente:** Anexo 5

**GRAFICO Nº 18**  
**COMPARACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS**  
**ENTRE EL METODO MICROBIOLOGICO Y FISICOQUIMICO (HPLC)**  
**LABORATORIO A**  
*AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral*

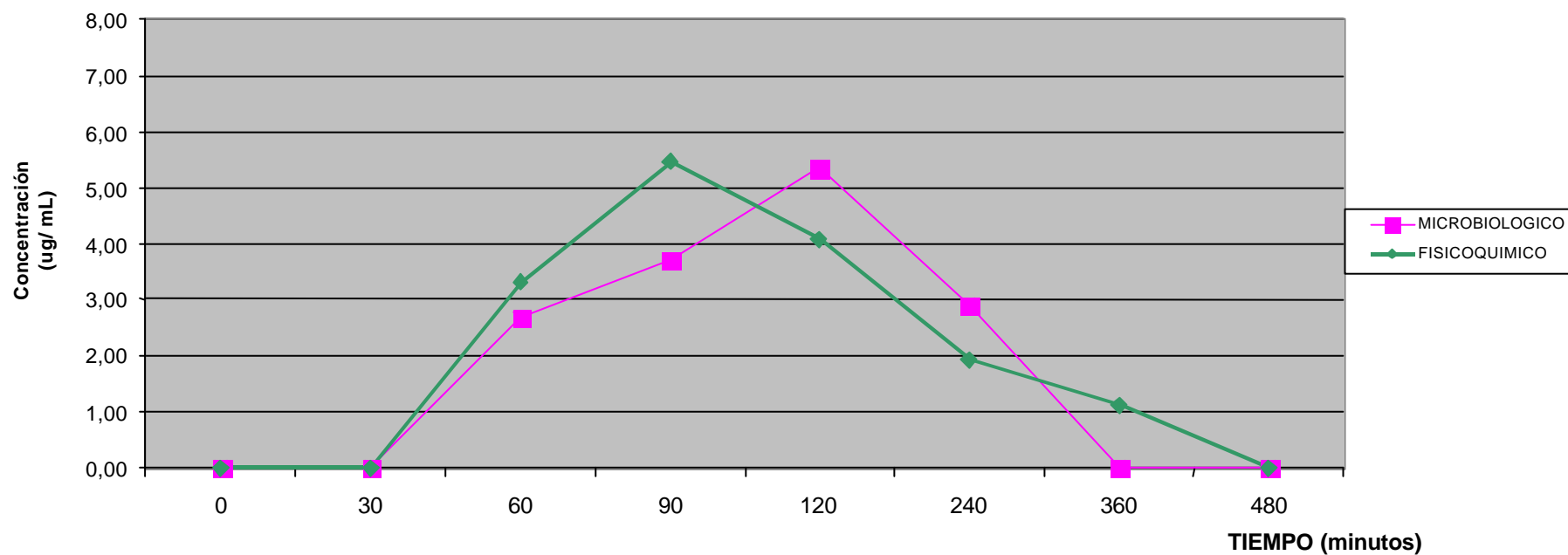


# GRAFICO Nº 19

COMPARACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
ENTRE EL METODO MICROBIOLOGICO Y FISICOQUIMICO (HPLC)

LABORATORIO B

*AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral*

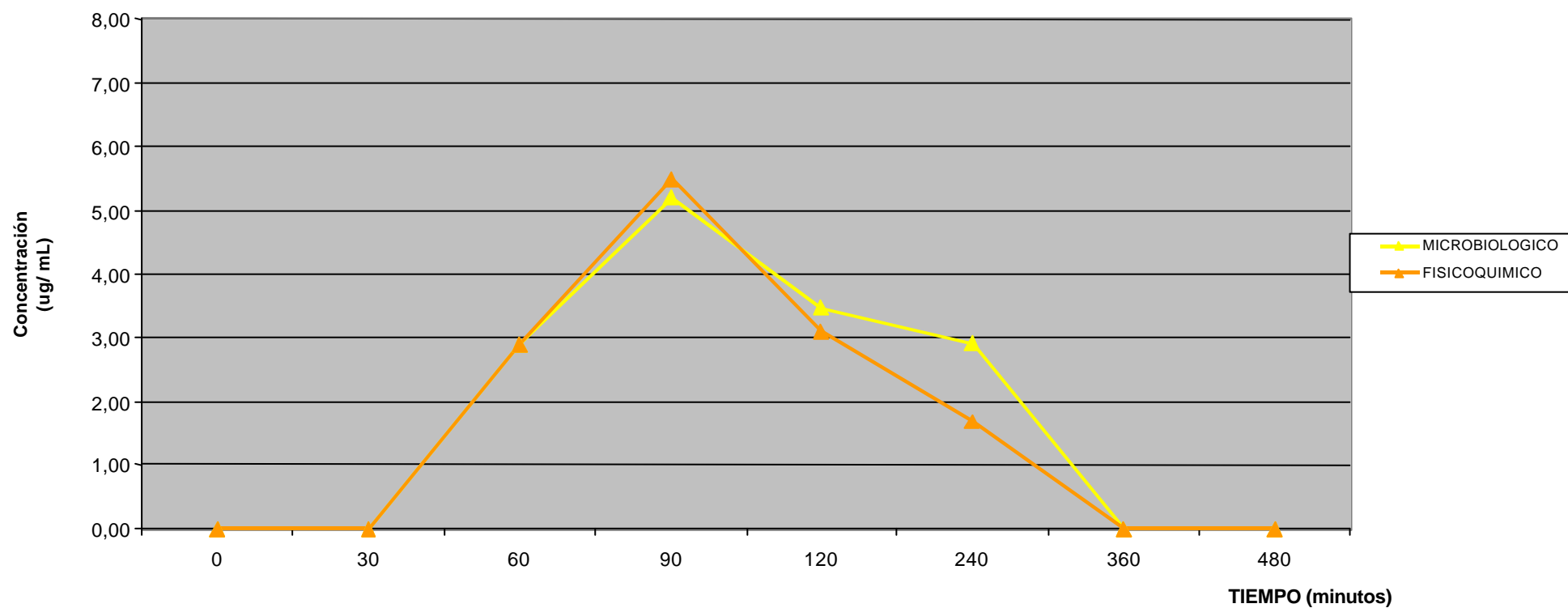


## GRAFICO Nº 20

COMPARACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
ENTRE EL METODO MICROBIOLOGICO Y FISICOQUIMICO (HPLC)

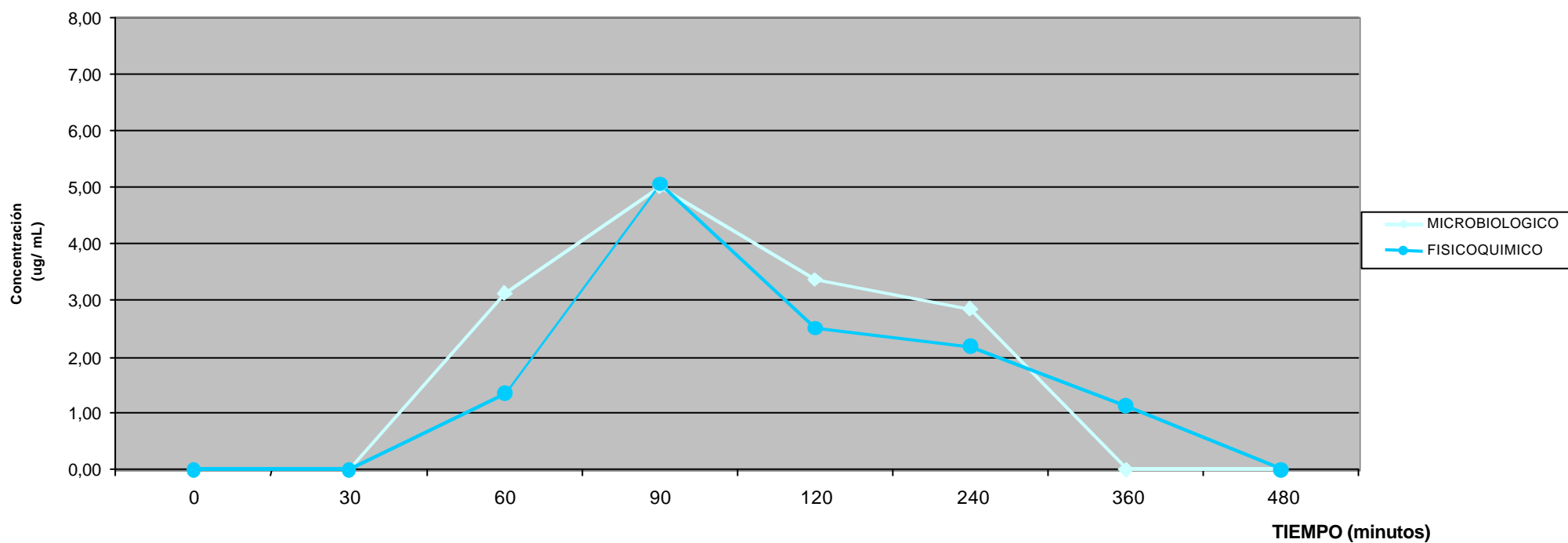
LABORATORIO C

*AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral*





**GRAFICO Nº 21**  
**COMPARACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS**  
**ENTRE EL METODO MICROBIOLOGICO Y FISICOQUIMICO (HPLC)**  
**LABORATORIO D**  
***AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral***

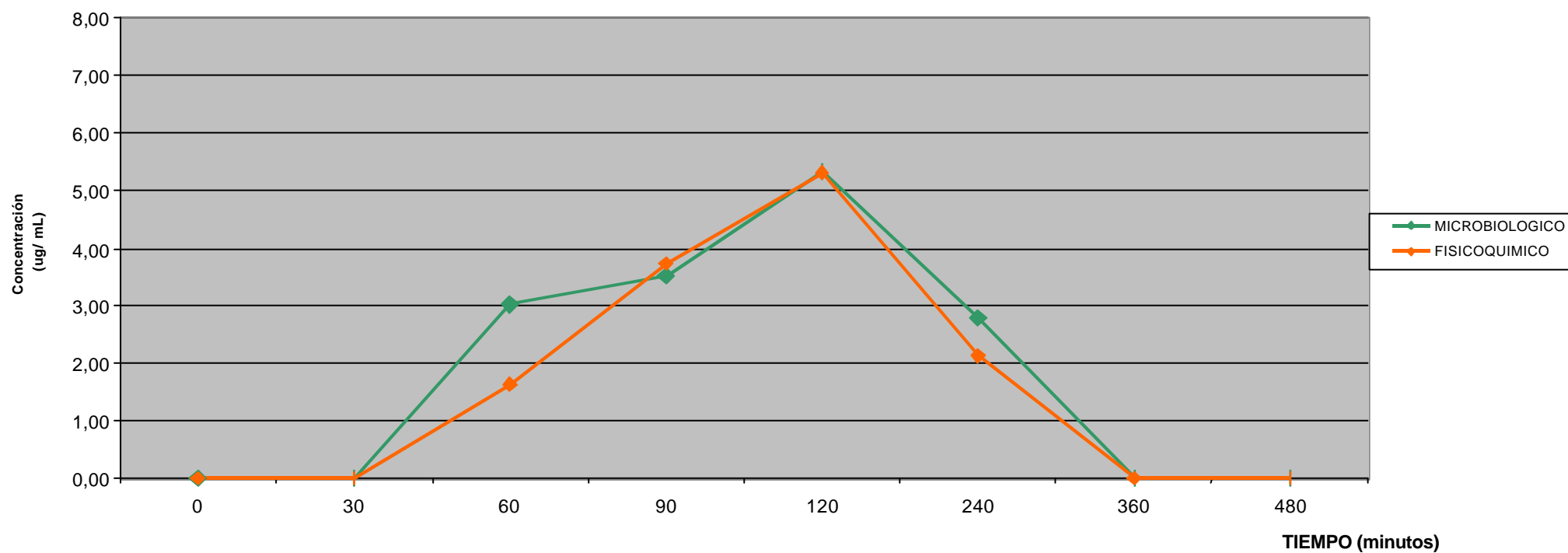


## GRAFICO Nº 22

COMPARACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS  
ENTRE EL METODO MICROBIOLOGICO Y FISICOQUIMICO (HPLC)

LABORATORIO E

*AMOXICILINA 250 mg/5 mL suspensión oral*



## IV. DISCUSION

En principio se realizó una evaluación de los envases y rotulado inmediato, mediato e inserto de los productos en estudio, donde se pudo observar que, con respecto al rotulado del envase inmediato, se encontró que el laboratorio A no cumple con uno de los requisitos establecido (Cuadro N° 5) ya que no indica la vía de administración del medicamento, mientras que el resto de los productos si lo hacen.

Además se encontró que el laboratorio B y E no cumplen con el ítem 18 de la evaluación del rotulado del envase mediato, condiciones especiales de almacenamiento (Cuadro N° 6); además en la evaluación del inserto se verificó que el laboratorio A no cumple con los requisitos establecidos (Cuadro N° 7) en lo referido a la composición del medicamento.

El laboratorio D contaba con un doble diseño de rotulados pues en los tres lotes analizados, dos presentaban rotulado de color rosado y uno era de color amarillo, lo cual no está permitido según la Reglamentación Vigente.

Por otro lado se observó que existe mucha desigualdad en el ítem de “Preparación o modo de preparación” de la suspensión, texto que es incluido en los rotulados de los envases, porque existen múltiples interpretaciones al respecto dependiendo del laboratorio fabricante; así vemos que el laboratorio D indica que para la reconstitución se deberá agregar agua hasta la línea señalada en el frasco y agitar pero por otro lado los laboratorios A, B, C y E indican que una vez reconstituida la suspensión se deberá agregar agua para volver a enrasar a la línea señalada y así completar el volumen.

En el análisis fisicoquímico de los lotes de los productos evaluados, genéricos y de marca registrada, se encontró diferencias en el aspecto de los granulados para las suspensiones en lo que se refiere a granulometría, color y olor; así como también en la suspensión reconstituida (Cuadro N° 8 y 9). Se obtuvieron pesos promedio bastantes cercanos entre los lotes de un mismo laboratorio, pero muy disímiles entre los diferentes laboratorios (Tabla N° 1 y Gráfico N° 1).

Como se aprecia en la Tabla N° 2, referente a la determinación del pH, todos los lotes de los productos evaluados cumplen con los parámetros establecidos en la técnica analítica. Todos los lotes de productos genéricos y de marca registrada dieron resultados conformes para la determinación de agua (Método Karl Fisher) (Tabla N° 3). La determinación del volumen por vaciado de los lotes de los

productos evaluados cumplen con los criterios de aceptación establecidos ya que el promedio del volumen de las 10 unidades analizadas por lote de producto no fue menor del 100% del declarado y ninguno de ellos menor del 95%. (Tabla Nº 4 y Gráfico Nº 2).

Para la prueba de identificación se utilizaron los dos métodos recomendados por la USP 26 – NF 21 obteniéndose resultado positivo en ambos casos: el valor Rf de la muestra correspondió al obtenido en la solución estándar para la Cromatografía en capa fina y el tiempo de retención de las muestras fueron similares al tiempo de retención del estándar en el método de HPLC. (Gráfico Nº 3 y Gráfico Nº 4).

En la Tabla Nº 6 se observan los valores obtenidos en la determinación de la concentración de amoxicilina en las muestras de los lotes analizados de los productos evaluados y se encontraron resultados dentro de las especificaciones (Gráfico Nº 5). En la prueba de uniformidad de contenido (Tabla Nº 6, 7, 8, 9 y 10) se determinó que todos los lotes cumplen con las especificaciones de la USP 26 – NF 21 encontrándose todas las muestras entre 85% y 115% con una desviación estándar menor de 6%, como lo muestra el Gráfico Nº 6.

Se realizó un recuento de límite microbiano de las muestras y se determinó que todos los lotes de los productos evaluados se encuentran conformes, con ausencia de microorganismos patógenos: *E. coli*, *S. aureus*, *Ps. aeruginosa* y *S. typhi*), hongos y levaduras (Tabla Nº 11 y 12), tanto para el cultivo efectuado el día mismo de la reconstitución de la suspensión así como el realizado a los siete días de haber sido reconstituida la suspensión, habiéndose conservando ésta a temperatura ambiente, según la recomendación del fabricante y lo estipulado en la obra oficial.

Para comprobar la actividad microbiana in vitro, del principio activo amoxicilina presente en las muestras evaluadas, se realizó la determinación de la potencia antibiótica; la cepa recomendada fue el *Micrococcus luteus* ATCC 9341. Los resultados obtenidos se encuentran dentro de los parámetros establecidos en las especificaciones mencionadas en la farmacopea (Punto 3.4.), hallándose un valor mínimo de 241,99 mg/5mL y el máximo de 258,19 mg/5mL (Gráfico Nº 7). Estos resultados resultan similares a los realizados en trabajos de investigación anteriores<sup>10,30</sup> donde se emplearon la misma técnica analítica.

La determinación de las concentraciones plasmáticas de amoxicilina en los 5 animales de experimentación: perro común (*Cannis familiaris*) se realizó a dos niveles: 1) plasmático y 2) sérico, utilizándose para ambos casos, el método de

valoración microbiológica para la cuantificación del antibiótico realizados en trabajos de investigación anteriores<sup>6,26</sup>. Esta evaluación se realizó luego de la administración de una dosis de amoxicilina suspensión oral (Cuadro N° 3) correspondiente a cada animal de experimentación, luego de lo cual se procedió obtener las muestras de sangre según los tiempos establecidos en el protocolo. Las Tablas N° 34 y 40 respectivamente, muestran comparativamente los resultados obtenidos de la evaluación de las concentraciones plasmáticas de amoxicilina y las concentraciones séricas del antibiótico.

En las placas microbiológicas utilizadas para la determinación de la valoración microbiológica de las concentraciones plasmáticas y séricas (Fotos N° 1, 2, 3, 4 y 5) se aprecia que los diámetros de los halos de inhibición del antibiótico ejercido sobre la cepa *Micrococcus luteus* ATCC 9341 varían ligeramente, para un mismo tiempo de extracción de la muestra y de un animal a otro.

Se realizó adicionalmente la determinación de la concentraciones plasmáticas por el método fisicoquímico (HPLC) (Tabla N° 41) para establecer si existe una diferencia significativa entre ambos métodos analíticos: Microbiológico y Fisicoquímico. Se encontraron ligeras diferencias en los valores de las concentraciones obtenidas, teniendo como referencia los tiempos de las tomas de muestra, como lo evidencian los Gráficos N° 19, 20, 21, 22 y 23. Los valores hallados por ambos métodos basan su disimilitud a las propiedades de exactitud y precisión del método fisicoquímico frente al método microbiológico.

Los niveles plasmáticos de Amoxicilina se expresan en ug/mL (Tabla N° 34), los mismos que demuestran que el antibiótico alcanza su máxima concentración al tiempo máximo de 90 minutos.

Por otro lado, se determinó que las diferencias entre los resultados obtenidos eran producto de las características biológicas peculiares de cada uno de los animales de experimentación utilizados, así como también las diferentes velocidades de absorción y eliminación.

De lo expuesto se deduce que la concentración hallada del antibiótico, a las dosis administradas, son efectivas por ser superiores a los valores referenciales de la concentración sanguínea del antibiótico en estudio, por lo tanto se concluye que la amoxicilina suspensión oral, alcanza concentraciones efectivas a las dosis administradas.

## V. CONCLUSIONES

1. Se estableció por medio del análisis comparativo que amoxicilina 250mg/5mL suspensión oral, con denominación genérica y los productos de marca, provenientes de dos laboratorios nacionales y dos extranjeros, así como el producto innovador, que todas cumplen con todos los parámetros de calidad exigidos por las obras oficiales de referencia.
2. En el análisis inspectivo del rotulado de los envases inmediato, mediato e inserto existen diferencias entre los productos escogidos para el estudio, lo que evidencia el poco control que existe por parte de la autoridad competente a través de su Departamento de Registros de Productos Farmacéuticos y Pesquisas e Inspecciones, como lo establece la Reglamentación Vigente.
3. Las muestras analizadas provenientes de los laboratorios mencionados dan resultados analíticos a las pruebas fisico-químicas que demuestran la óptima calidad de los medicamentos.
4. Se comprobó que los productos evaluados presentan actividad antimicrobiana, demostrado a través de la determinación de la potencia antibiótica.
5. La determinación de las concentraciones plasmáticas y séricas de amoxicilina en el perro común (*Cannis familiaris*) por el método microbiológico, se determinó el tiempo promedio de concentración máxima del fármaco de 90 minutos con un valor promedio de 5,2388 µg /mL para el plasma y de 4,9281 µg/mL para el suero. Los niveles sanguíneos se mantienen por un lapso de 4 a 6 horas posteriores a su administración. Así mismo, el análisis de las concentraciones plasmáticas y séricas por el método fisicoquímico (HPLC) mostró resultados similares al compararlo con el método microbiológico, lo que demuestra la validez de este último método.

## **VI. RECOMENDACIONES**

1. Continuar los estudios comparativos de amoxicilina 250 mg/5 mL suspensión oral, mediante ensayos clínicos.
2. Ampliar el número de lotes analizados por producto, así como también la cantidad de laboratorios en estudio; para ello se podría tener en cuenta muestras de diferente procedencia: Lima Metropolitana y de Provincias; incorporando a las principales instituciones que prestan servicios de salud a nivel nacional (Essalud, Minsa, Fospoli, FFAA, etc.).
3. Realizar estudios comparativos similares al desarrollado en este trabajo de tesis con otros antibióticos de uso común en la población.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. ACTA MEDICA. Penicilinas. Disponible en: <http://www.infomed.sld.cu/revistas/act/vol18-1-98>. Acceso el 11 de Julio del 2003.
2. ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY. Las concentraciones plasmáticas de amoxicilina y sulbactam alcanzada por vía oral. Disponible en: <http://www.encolombia.com/medicina/infectologia/>. Acceso el 18 de Abril del 2003.
3. ARROYO J, ROJAS J. Investigación Farmacológica Preclínica y Clínica. 1ª Ed. Lima, 2002. pp. 188-189; 291.
4. BONAGURA J. Terapéutica Veterinaria de pequeños animales. 3º Ed. McGraw-Hill. Madrid, 2001. pp. 637.
5. BROOKS G, BUTEL J, ORNSTON L. Microbiología Médica de Jawetz, Melnick y Adelberg. 15ª Ed. Editorial El Manual Moderno. México DF, 1996. pp. 163-184.
6. CARBAJAL E, UNTIVEROS E. Determinación de las Concentraciones Plasmáticas de paracetamol por administración de una dosis única de individuos aparentemente sanos. (Tesis para optar al Título profesional de Químico Farmacéutico). Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 1999.
7. EL MEDICO INTERACTIVO. Diario Electrónico de la Sanidad. Disponible en: <http://www.medynet.com>. Acceso el 17 de Junio del 2003.
8. EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES. Official Journal of the European Federation for Pharmaceutical Sciences. Vol. 13. Suppl. 1. Sao Paulo, 2001. pp. 550
9. EUROPEAN PHARMACOPOEIA. 4ª Ed. 2002. pp. 409, 644649.
10. HANECHI N. Comparación de la potencia antibiótica de las Amoxicilinas de Uso Oral del Mercado en los Periodos ENE – DIC 1991 y JUL 1994 – JUN 1995 por los



- métodos disco y cilindro placa cultivo. (Tesis para optar al Título profesional de Químico Farmacéutico). Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 1996.
11. HARDMAN J, LIMBIRD L, MOLINOFF P, RUDDON R, GOODMAN A. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9ª Ed. Editorial Mc Graw– Hill Interamericana. México DF, 1996, pp. 1141-1158.
  12. INSTITUTO DE ESTUDIOS MEDICO CIENTIFICOS (INESME). Genéricos. 100 Preguntas más frecuentes. Editorial EDIMSA. Barcelona, 2000.
  13. KONEMAN E, ALLEN S, DOWELL V. Diagnostic Microbiology. Editorial Panamericana. Buenos Aires, 1992. pp. 382-388.
  14. LA REVISTA MEDICA DEL C.I.E.M. La Selección del Antibiótico. Disponible en: <http://www.ucsm.edu.pe>. Acceso el 2003-04-18.
  15. LENGUA G. Enfermedades Parasitarias de perros y gatos. Editorial de Mar. Lima, 1996. pp. 10-16.
  16. LITTER M. Farmacología Experimental y Clínica. 7ª Ed. Editorial El Ateneo. Buenos Aires, 1998. pp. 1448-1453, 1459-1475.
  17. LLANOS-ZAVALAGA F, MAYCA J, CONTRERAS C. Características de la Prescripción Antibióticas en los Consultorios de Medicina del Hospital Cayetano Heredia de Lima, Perú. Rev. Esp. Salud Pública, 2002; 76: 207-214.
  18. MARIN M, GUDIOL F. Antibióticos Betalactámicos. Enfermedades Infecciosas. Microbiología Clínica. Barcelona, 2003. pp. 42-54.
  19. MERCK & CO. INC. The Merck Index. 12ª Ed. Merck Research Laboratories. New Jersey, 1996. pp. 97.
  20. MICROBIOLOGIA (OUTSIDE). Disponible en: <http://microbiología.com.ar>. Acceso el 01 de Setiembre del 2003.

21. MICROMEDEX. Drug Information for the Health Care Professional. USP DI. 23<sup>a</sup> Ed. Massachusetts, 2003. (1<sup>er</sup> Vol). pp. 2155 – 2162.
22. MINISTERIO DE SALUD - DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID). Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos. Editorial Servigraf América. Lima, 1999. pp. 9-18.
23. MINISTERIO DE SALUD Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (DIGEMID); Lima 1997. (Decreto Supremo N° 01-97-SA). pp. 12-14.
24. MINISTERIO DE SALUD Modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (DIGEMID); Lima 2000. (Decreto Supremo N° 020-2001-SA). pp. 206811-206815.
25. MOSBY. Diccionario de Medicina y Ciencias de la Salud. Editorial Mosby-Doyma Libros S.A. Madrid, 1995. pp. 851, 1032.
26. MUÑANTE M. Valoración Microbiológica de los niveles Séricos de aminobencil penicilina (ampicilina) administrada por vía oral en animales de experimentación. (Tesis para optar al Título profesional de Químico Farmacéutico). Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima. 1974.
27. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 35º Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. OMS; Ginebra, 1999. (Informe Técnico 885). pp. 7-9, 72-74.
28. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Programa de Medicamentos Esenciales. Glosario de Términos Especializados para la Evaluación de Medicamentos; 1990.
29. PELCZAR M, REID R, CHAN E. Microbiología. 2<sup>a</sup> Ed. Editorial McGrawHill. México DF, 1990. pp. 247-287.

30. SALAZAR D., PARAGULLA W. Comparación de la Calidad y de la Potencia Antibiótica de cápsula de ampicilina y amoxicilina genéricos de cuatro Laboratorios Farmacéuticos y uno de Marca Registrada. (Tesis para optar al Título profesional de Químico Farmacéutico). Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 2001.
31. SALUD. Fisiología Canina. Disponible en: <http://www.gorinkai.com/webppa/salud.htm>. Acceso el 21 de Julio del 2003.
32. SALUD. Los Antibióticos. Disponible en: <http://www.monografias.com>. Acceso el 07 de Abril del 2003.
33. SODIKOFF C. Pruebas Diagnósticas y de Laboratorio en las Enfermedades de Pequeños animales. 2º Ed. Editorial Mosby-Doyma Libros SA. Madrid, 1996. pp. 40, 131, 149, 173, 322.
34. SOLARI J, VISALOT L, SANGAY C, NEIRA R. Regulación del uso de antibióticos. Revista de Salud y Medicamentos 1998; 11(40): 11-15.
35. THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA. USP XXII – NF XVII. The National Formulary. USA. 1990. pp. 1488-1493.
36. THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA. USP XXIV – NF XIX. The National Formulary. USA. 2000. pp. 1837-1847
37. THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA. USP 26 – NF 21 The National Formulary. USA. 2003. (*Amoxicilin for Oral Suspension*)
38. UNIVERSIDAD DE LIMA. Metodología de la Ciencia. Dirección Universitaria de Coordinación y Desarrollo Académico. 1999. pp. 125-148.
39. VELASCO A, FERNANDEZ P, SERRANO J, ANDRES F. Farmacología de Velazquez. 16ª Ed. Editorial McGraw-Hill – Interamericana de España. Madrid, 1996. pp. 998-1011.

## **VIII. ANEXOS**

### **ANEXO 1**

#### **DEFINICIONES**

##### **1. Medicamento**

Preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado con fines terapéuticos.<sup>12-28</sup>

##### **2. Denominación Común Internacional (DCI)**

Nombre común para los medicamentos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a objeto de lograr su identificación internacional. Las denominaciones empleadas se presentan en latín, español, francés, inglés y ruso.<sup>23-28</sup>

##### **3. Medicamento Innovador**

Medicamento que contiene un principio activo nuevo o no, y con el que se ha realizado una investigación y desarrollo completo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica.<sup>7</sup>

##### **4. Marca Registrada**

Nombre que es propiedad permanente de la empresa que lo registra; puede ser registrado sólo después que el nombre genérico ha sido aprobado y su elección está motivada por consideraciones de “marketing”.<sup>7-28</sup>

##### **5. Similares con Marca Registrada**

Bajo este término se agrupan todas aquellas especialidades que salieron al mercado antes, junto o después del innovador, con el mismo principio activo.

Deben cumplir con los mismos criterios de calidad que los anteriores y basan sus datos de seguridad y eficacia terapéutica en la documentación publicada que existe sobre dicho principio activo.<sup>28</sup>

El uso de una marca de fantasía (comercial), le permite competir con el innovador como “uno más” y su perfil de eficacia y seguridad generalmente esta suficientemente establecido por su continuo uso clínico.<sup>7</sup>

## **6. Nombre Genérico**

Es el nombre que corresponde a la "Denominación Común Internacional" (DCI) del principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado con nombre de marca.<sup>28</sup>

Estos medicamentos son también conocidos como "Similares sin Marca" o "Medicamentos Genéricos".<sup>7-12</sup>

## **7. Concentración Mínima Inhibitoria (CMI)**

Se define como la mínima cantidad de antibiótico capaz de impedir el crecimiento bacteriano. Se expresa en microgramos o unidades internacionales por mililitro de medio de cultivo (mcg o UI/mL).<sup>16-39</sup>

## **8. Concentración Mínima Bactericida (CMB)**

Se define como la menor concentración de antibiótico capaz de provocar, no sólo la suspensión del crecimiento, sino la destrucción de la bacteria. Sin embargo, con determinados antibióticos (aunque sean bactericidas) y microorganismos no se consigue obtener la CMB; es decir, la bacteria "tolera" el antibiótico, por eso a este fenómeno (distinto de la resistencia) se le denomina tolerancia antibiótica. Su consecuencia práctica es que el antimicrobiano "tiene" CMI pero no CMB frente al microorganismo estudiado.<sup>16-39</sup>

## **9. Efecto Post-antibiótico**

Es un fenómeno residual de la acción de un antibiótico sobre una bacteria, en virtud del cual persiste la inhibición del crecimiento después de finalizada una corta exposición a aquél, y ésta no vuelve a multiplicarse hasta transcurrido un cierto intervalo de tiempo, una vez que se encuentra en un ambiente desprovisto del agente antimicrobiano. Todos los antibióticos tiene este efecto.<sup>16-39</sup>

## **10. Envase Inmediato o Primario**

Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica terminada (en su presentación definitiva).<sup>22</sup>

### **11. Envase mediato o Secundario**

Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y que es usado para la distribución y comercialización de un producto.<sup>22</sup>

### **12. Prospecto (Inserto)**

Folleto que debe estar incluido en el interior del envase de los medicamentos. En él, el fabricante debe describir el fármaco, indicar su nombre genérico y exponer las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, forma, dosificación y administración.

Prospecto de un fármaco: Escrito en el que se especifican los tipos y cantidades de ingredientes que puede contener un fármaco o tipo de fármacos, las normas de empleo, los procesos en que se debe utilizar y las contraindicaciones de su empleo.<sup>25</sup>

### **13. Plasma**

Parte líquida, incolora y acuosa de la linfa y de la sangre en la que se hallan suspendidos los leucocitos, los eritrocitos y las plaquetas. No contiene células y está constituido por agua, electrolitos, proteínas, glucosa, grasas, bilirrubina y gases. Es fundamental para el transporte de los elementos celulares de la sangre a través del sistema circulatorio, para el transporte de nutrientes, para el mantenimiento del equilibrio acidobásico del cuerpo y para el transporte de productos de desecho procedentes de los tejidos.<sup>25</sup>

Plasma Sanguíneo: Porción líquida de la sangre libre de elementos formes y partículas. El plasma representa aproximadamente el 50 % del volumen total de la sangre y contiene glucosa, proteínas, aminoácidos y otros materiales nutritivos, urea y otros productos de excreción, así como hormonas, enzimas, vitaminas y minerales.<sup>25</sup>

### **14. Suero**

Parte líquida transparente, poco densa y pegajosa de la sangre que permanece después de la coagulación; se obtiene después de la eliminación del coágulo de fibrina y de los elementos celulares.<sup>25</sup>

## ANEXO 2

### FACTORES DE CONVERSION PARA DOSIFICACION EQUIVALENTE SEGUN LA SUPERFICIE CORPORAL

De	Ratón 20 g	Rata 150 g	Mono 3 kg	Perro 8 kg	Hombre 60 kg
Ratón	1	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{6}$	$\frac{1}{12}$
Rata	2	1	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{7}$
Mono	4	2	1	$\frac{3}{5}$	$\frac{1}{3}$
Perro	6	4	$\frac{5}{3}$	1	$\frac{1}{2}$
Hombre	12	7	3	2	1

**Fuente:** Malacara H. Bases para la Investigación Biomédica. Distribuidora y Editora Mexicana. México D.F. 1987. P. 87 - 88

**ANEXO 3**  
**THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA. USP 26 – NF 21**  
**The National Formulary. USA. 2003**

## **Amoxicillin for Oral Suspension**

» Amoxicillin for Oral Suspension contains the equivalent of not less than 90.0 percent and not more than 120.0 percent of the labeled amount of  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ . It contains one or more suitable buffers, colors, flavors, preservatives, stabilizers, sweeteners, and suspending agents.

**Packaging and storage**— Preserve in tight containers, at controlled room temperature.

**USP Reference standards** 〈11〉 — *USP Amoxicillin RS*.

**Identification**— Prepare a solution containing the equivalent of 4 mg of amoxicillin by adding 0.1 N hydrochloric acid to a portion of Amoxicillin for Oral Suspension. Allow the solution to stand for 5 minutes before use; the solution responds to the *Identification* test under *Amoxicillin Capsules*.

**Uniformity of dosage units** 〈905〉 —

FOR SOLID PACKAGED IN SINGLE-UNIT CONTAINERS: meets the requirements.

**Deliverable volume** 〈698〉 : meets the requirements.

**pH** 〈791〉 : between 5.0 and 7.5, in the suspension constituted as directed in the labeling.

**Water, Method I** 〈921〉 : not more than 3.0%, except where it is labeled as containing 80 mg of amoxicillin per mL after constitution, the limit is not more than 4.0%.

**Assay**—

*Diluent, Mobile phase, Standard preparation, and Chromatographic system*— Prepare as directed in the *Assay* under *Amoxicillin*.



*Assay preparation*— Dilute an accurately measured volume of Amoxicillin for Oral Suspension, constituted as directed in the labeling, freshly mixed and free from air bubbles, quantitatively and stepwise in *Diluent* to obtain a solution containing about 1 mg of anhydrous amoxicillin per mL. Filter a portion of this solution through a suitable filter of 1- $\mu$ m or finer porosity, and use the filtrate as the *Assay preparation*. Use this solution within 6 hours.

*Procedure*— Proceed as directed for *Procedure* in the *Assay* under *Amoxicillin*. Calculate the quantity, in mg, of  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  in each mL of the constituted Oral Suspension taken by the formula:

$$(L/D)(CP/1000)(r_U / r_S),$$

in which  $L$  is the labeled quantity, in mg per mL, of anhydrous amoxicillin in the constituted Amoxicillin for Oral Suspension; and  $D$  is the concentration, in mg per mL, of anhydrous amoxicillin in the *Assay preparation* on the basis of the labeled quantity in the constituted Amoxicillin for Oral Suspension and the extent of dilution; and the other terms are as defined therein.

**Auxiliary Information—**

*Staff Liaison* : [William W. Wright, Ph.D., Senior Scientist](#)

*Expert Committee* : (PA7) Pharmaceutical Analysis 7

*Phone Number* : 1-301-816-8335

## ANEXO 4

### EUROPEAN PHARMACOPOEIA. 4<sup>a</sup> Ed. 2002

#### EUROPEAN PHARMACOPOEIA 4

#### 5.1.5. Application of the $F_0$ concept to steam sterilisation

Table 5.1.3.2. - Topical preparations.

		Log reduction			
		2 d	7 d	14 d	28 d
Bacteria	A	2	3	-	NI
	B	-	-	3	NI
Fungi	A	-	-	2	NI
	B	-	-	1	NI

The A criteria express the recommended efficacy to be achieved. In justified cases where the A criteria cannot be attained, for example for reasons of an increased risk of adverse reactions, the B criteria must be satisfied.

Table 5.1.3.3. - Oral preparations

	Log reduction	
	14 d	28 d
Bacteria	3	NI
Fungi	1	NI

The above criteria express the recommended efficacy to be achieved.

#### 5.1.4. MICROBIOLOGICAL QUALITY OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

The following chapter is published for information.

In the manufacture, packaging, storage and distribution of pharmaceutical preparations, suitable means must be taken to ensure their microbiological quality. The pharmaceutical preparations should comply with the criteria given below.

##### Category 1

Preparations required to be sterile by the relevant monograph on the dosage form and other preparations labelled sterile.

Test for sterility (2.6.1).

##### Category 2

Preparations for topical use and for use in the respiratory tract except where required to be sterile and transdermal patches.

- Total viable aerobic count (2.6.12). Not more than  $10^2$  micro-organisms (aerobic bacteria plus fungi) per gram, per millilitre or per patch (including the adhesive and backing layer).
- Transdermal patches: absence of enterobacteria and certain other gram-negative bacteria, determined on 1 patch (including the adhesive and backing layer). Other preparations: not more than  $10^1$  enterobacteria and certain other gram-negative bacteria per gram or per millilitre (2.6.13).
- Absence of *Pseudomonas aeruginosa*, determined on 1 g, 1 ml or one patch (including the adhesive and backing layer) (2.6.13).
- Absence of *Staphylococcus aureus*, determined on 1 g, 1 ml or one patch (including the adhesive and backing layer) (2.6.13).

##### Category 3

A. Preparations for oral and rectal administration.

- Total viable aerobic count (2.6.12). Not more than  $10^3$  bacteria and not more than  $10^2$  fungi per gram or per millilitre.
- Absence of *Escherichia coli* (1 g or 1 ml) (2.6.13).

B. Preparations for oral administration containing raw materials of natural (animal, vegetable or mineral) origin for which antimicrobial pretreatment is not feasible and for which the competent authority accepts microbial contamination of the raw material exceeding  $10^3$  viable micro-organisms per gram or per millilitre. Herbal medicinal products described in category 4 are excluded.

- Total viable aerobic count (2.6.12). Not more than  $10^4$  bacteria and not more than  $10^2$  fungi per gram or per millilitre.
- Not more than  $10^2$  enterobacteria and certain other gram-negative bacteria per gram or per millilitre (2.6.13).
- Absence of *Salmonella* (10 g or 10 ml) (2.6.13).
- Absence of *Escherichia coli* (1 g or 1 ml) (2.6.13).
- Absence of *Staphylococcus aureus* (1 g or 1 ml) (2.6.13).

##### Category 4

Herbal medicinal products consisting solely of one or more herbal drugs (whole, reduced or powdered).

A. Herbal medicinal products to which boiling water is added before use

- Total viable aerobic count (2.6.12). Not more than  $10^7$  bacteria and not more than  $10^5$  fungi per gram or per millilitre.
- Not more than  $10^2$  *Escherichia coli* per gram or per millilitre (2.6.13, using suitable dilutions).

B. Herbal medicinal products to which boiling water is not added before use

- Total viable aerobic count (2.6.12). Not more than  $10^5$  bacteria and not more than  $10^4$  fungi per gram or per millilitre.
- Not more than  $10^3$  enterobacteria and certain other gram-negative bacteria per gram or per millilitre (2.6.13).
- Absence of *Escherichia coli* (1 g or 1 ml) (2.6.13).
- Absence of *Salmonella* (10 g or 10 ml) (2.6.13).

#### 5.1.5. APPLICATION OF THE $F_0$ CONCEPT TO STEAM STERILISATION OF AQUEOUS PREPARATIONS

The following chapter is published for information.

The  $F_0$  value of a saturated steam sterilisation process is the lethality expressed in terms of the equivalent time in minutes at a temperature of 121 °C delivered by the process to the product in its final container with reference to micro-organisms possessing a Z-value of 10.

The total  $F_0$  of a process takes account of the heating up and cooling down phases of the cycle and can be calculated by integration of lethal rates with respect to time at discrete temperature intervals.

When a steam sterilisation cycle is chosen on the basis of the  $F_0$  concept, great care must be taken to ensure that an adequate assurance of sterility is consistently achieved. In addition to validating the process, it may also be necessary to perform continuous, rigorous microbiological monitoring during routine production to demonstrate that the microbiological parameters are within the established tolerances so as to give an SAL of  $10^{-6}$  or better.

In connection with sterilisation by steam, the Z-value relates the heat resistance of a micro-organism to changes in temperature. The Z-value is the change in temperature required to alter the D-value by a factor of 10.

# ANEXO 5

## DETERMINACION DE LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS (HPLC)

### ESTANDAR

Sequence File D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S

#### Statistic Report

Sequence table: D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S  
 Data directory path: D:\HPCHEM\1\DATA\FUAMX2SS  
 Operator: L. OTA/ J. ALCANTARA  
 Method file name: D:\HPCHEM\1\METHODS\CFAMX2SS.M

Run #	Location	Inj #	Inj. Date/Time	File Name	Sample Name
1	Vial 1	1	12/7/03 11.50.36	PRUEBA01.D	ESTANDAR
2	Vial 1	1	12/7/03 11.56.21	PRUEBA02.D	ESTANDAR
3	Vial 1	2	12/7/03 12.03.17	PRUEBA03.D	ESTANDAR
20	Vial 1	1	12/7/03 13.47.33	PRUEBA20.D	ESTANDAR
37	Vial 1	1	12/7/03 15.28.40	PRUEBA37.D	ESTANDAR
53	Vial 1	1	12/7/03 17.08.15	PRUEBA53.D	ESTANDAR
70	Vial 1	1	12/7/03 18.49.29	PRUEBA70.D	ESTANDAR
87	Vial 1	1	12/7/03 20.33.33	PRUEBA87.D	ESTANDAR
88	Vial 1	2	12/7/03 20.39.25	PRUEBA88.D	ESTANDAR

Compound: AMOXICILINA (Signal: VWD1 A, Wavelength=230 nm)

Run #	Type	RetTime [min]	Amount [µg/mL]	Area [mAU *s]	Height [mAU]	Width [min]	Symm.
1	BB	3.348	104.05211	472.87310	32.87835	0.2038	0.99
2	BB	3.481	104.04771	472.53378	30.79177	0.2101	1.00
3	BB	3.524	104.06133	472.97111	33.01731	0.2289	0.98
20	BB	3.452	104.06799	473.00178	33.06731	0.2245	0.99
37	BB	3.439	104.06007	472.94507	33.01151	0.2168	0.99
53	BB	3.782	104.01416	472.81767	33.01711	0.2287	0.98
70	BB	3.568	104.00974	472.81017	32.01979	0.2178	1.00
87	BB	3.552	104.01147	472.79179	32.01719	0.2248	1.00
88	BB	3.571	104.02167	472.84019	32.01974	0.2223	0.99
-----							
Mean:		3.524	104.03847	472.84274	32.42668	0.2197	0.99
S.D.:		0.121	2.23873e-1	0.13825	0.77666	0.0085	0.01
RSD :		3.232	2.16346e-1	2.75667e-1	2.25816	3.6482	0.74
95% CI:		0.058	3.23589e-1	10.54698	10.23145	0.0056	0.02

Medifarma S.A. AT-1100 12/7/03 20.50.15 L. OTA/J. ALCANTARA

## MUESTRAS LABORATORIO A

Sequence File D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S

### Statistic Report

Sequence table: D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S  
Data directory path: D:\HPCHEM\1\DATA\FUAMX2SS  
Operator: L. OTA/J. ALCANTARA

Method file name: D:\HPCHEM\1\METHODS\CFAMX2SS.M

Run #	Location	Inj #	Inj. Date/Time	File Name	Sample Name
4	Vial 2	1	12/7/03 12.10.45	PRUEBA04.D A ( 0 min)	
5	Vial 2	2	12/7/03 12.16.36	PRUEBA05.D A ( 0 min)	
6	Vial 3	1	12/7/03 12.23.56	PRUEBA06.D A (30 min)	
7	Vial 3	2	12/7/03 12.29.21	PRUEBA07.D A (30 min)	
8	Vial 4	1	12/7/03 12.35.13	PRUEBA08.D A (60 min)	
9	Vial 4	2	12/7/03 12.41.54	PRUEBA09.D A (60 min)	
10	Vial 5	1	12/7/03 12.47.10	PRUEBA10.D A (90 min)	
11	Vial 5	2	12/7/03 12.53.33	PRUEBA11.D A (90 min)	
12	Vial 6	1	12/7/03 12.59.01	PRUEBA12.D A (120 min)	
13	Vial 6	2	12/7/03 13.05.16	PRUEBA13.D A (120 min)	
14	Vial 7	1	12/7/03 13.11.14	PRUEBA14.D A (240 min)	
15	Vial 7	2	12/7/03 13.17.34	PRUEBA15.D A (240 min)	
16	Vial 8	1	12/7/03 13.23.10	PRUEBA16.D A (360 min)	
17	Vial 8	2	12/7/03 13.29.45	PRUEBA17.D A (360 min)	
18	Vial 9	1	12/7/03 13.35.11	PRUEBA18.D A (480 min)	
19	Vial 9	2	12/7/03 13.41.22	PRUEBA19.D A (480 min)	

Compound: AMOXICILINA (Signal: VWD1 A, Wavelength=230 nm)

Run #	Type	RetTime [min]	Amount [µg/mL]	Area [mAU *s]	Height [mAU]	Width [min]	Symm.
4			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
5			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
6	BB	3.471	1.40912	32.01725	2.20417	0.2171	1.00
7	BB	3.511	1.40920	32.01911	2.20469	0.2099	1.00
8	BB	3.433	5.50490	125.07931	9.36801	0.2213	0.99
9	BB	3.399	5.50500	125.08154	9.37165	0.2279	0.98
10	BB	3.487	3.74674	85.13133	5.86077	0.2121	0.99
11	BB	3.439	3.74000	84.97829	5.85103	0.2169	1.00
12	BB	3.519	2.29176	52.07214	3.58488	0.2271	0.99
13	BB	3.499	2.28800	51.98677	3.56131	0.2036	0.99
14	BB	3.571	1.32522	30.11090	2.07298	0.2172	1.00
15	BB	3.545	1.35957	30.89134	2.07017	0.2210	1.00
16			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
17			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
18			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
19			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
-----							
Mean:		2.180	1.78622	40.58550	2.88435	0.1358	0.62
S.D.:		1.744	1.92611	43.76403	3.21346	0.1088	0.50
RSD :		80.022	107.83171	107.83169	111.41004	80.1145	80.01
95% CI:		0.869	6.14587	19.86896	7.96203	0.1741	0.05

Medifarma S.A. AT-1100 12/7/03 20.50.15 L. OTA/J. ALCANTARA

## MUESTRAS LABORATORIO B

Sequence File D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S

### Statistic Report

Sequence table: D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S  
Data directory path: D:\HPCHEM\1\DATA\FUAMX2SS  
Operator: L. OTA/J. ALCANTARA  
Method file name: D:\HPCHEM\1\METHODS\CFAMX2SS.M

Run #	Location	Inj #	Inj. Date/Time	File Name	Sample Name
21	Vial 10	1	12/7/03 13.53.10	PRUEBA21.D	B ( 0 min)
22	Vial 10	2	12/7/03 14.00.30	PRUEBA22.D	B ( 0 min)
23	Vial 11	1	12/7/03 14.06.17	PRUEBA23.D	B (30 min)
24	Vial 11	2	12/7/03 14.13.50	PRUEBA24.D	B (30 min)
25	Vial 12	1	12/7/03 14.19.10	PRUEBA25.D	B (60 min)
26	Vial 12	2	12/7/03 14.25.45	PRUEBA26.D	B (60 min)
27	Vial 13	1	12/7/03 14.31.53	PRUEBA27.D	B (90 min)
28	Vial 13	2	12/7/03 14.37.10	PRUEBA28.D	B (90 min)
29	Vial 14	1	12/7/03 14.43.35	PRUEBA29.D	B (120 min)
30	Vial 14	2	12/7/03 14.49.57	PRUEBA30.D	B (120 min)
31	Vial 15	1	12/7/03 14.55.13	PRUEBA31.D	B (240 min)
32	Vial 15	2	12/7/03 15.01.31	PRUEBA32.D	B (240 min)
33	Vial 16	1	12/7/03 15.07.39	PRUEBA33.D	B (360 min)
34	Vial 16	2	12/7/03 15.13.56	PRUEBA34.D	B (360 min)
35	Vial 17	1	12/7/03 15.19.10	PRUEBA35.D	B (480 min)
36	Vial 17	2	12/7/03 15.25.25	PRUEBA36.D	B (480 min)

Compound: AMOXICILINA (Signal: VWD1 A, Wavelength=230 nm)

Run #	Type	RetTime [min]	Amount [µg/mL]	Area [mAU *s]	Height [mAU]	Width [min]	Symm.
21			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
22			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
23			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
24			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
25	BB	3.5677	3.32866	75.63197	5.20951	0.2210	1.00
26	BB	3.5207	3.29720	74.91717	5.19176	0.2209	1.00
27	BB	3.6101	5.45903	124.03711	8.88320	0.2159	0.99
28	BB	3.5979	5.46038	124.06773	8.86100	0.2197	0.98
29	BB	3.4797	4.05353	92.10221	6.34057	0.2237	0.99
30	BB	3.4976	4.10261	93.21731	6.41319	0.2269	1.00
31	BB	3.5111	1.89499	43.05697	2.96417	0.2019	0.99
32	BB	3.5233	1.94121	44.10714	2.99101	0.2087	0.98
33	BB	3.4996	1.10482	25.10321	1.72821	0.2010	1.00
34	BB	3.5514	1.13246	25.73119	1.73798	0.2071	1.00
35			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
36			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
<hr/>							
Mean:		2.210	1.98593	45.12325	3.14504	0.1342	0.62
S.D.:		1.768	2.02633	46.04125	3.24893	0.1076	0.50
RSD :		77.474	102.03447	102.03442	100.02311	77.6342	77.47
95% CI:		0.841	5.97576	17.78697	7.16293	0.1949	0.06

Medifarma S.A. AT-1100 12/7/03 20.50.15 L. OTA/J. ALCANTARA



# MUESTRAS LABORATORIO C

Sequence File D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S

## Statistic Report

Sequence table: D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S

Data directory path: D:\HPCHEM\1\DATA\FUAMX2SS

Operator: L. OTA/J. ALCANTARA

Method file name: D:\HPCHEM\1\METHODS\CFAMX2SS.M

Run #	Location #	Inj.	Date/Time	File Name	Sample Name
38	Vial 18	1	12/7/03 15.31.41	PRUEBA38.D	C ( 0 min)
39	Vial 18	2	12/7/03 15.37.53	PRUEBA39.D	C ( 0 min)
40	Vial 19	1	12/7/03 15.43.10	PRUEBA40.D	C (30 min)
41	Vial 19	2	12/7/03 15.49.49	PRUEBA41.D	C (30 min)
42	Vial 20	1	12/7/03 15.55.16	PRUEBA42.D	C (60 min)
43	Vial 20	2	12/7/03 16.02.17	PRUEBA43.D	C (60 min)
44	Vial 21	1	12/7/03 16.08.11	PRUEBA44.D	C (90 min)
45	Vial 21	2	12/7/03 16.14.16	PRUEBA45.D	C (90 min)
46	Vial 22	1	12/7/03 16.20.32	PRUEBA46.D	C (120 min)
47	Vial 22	2	12/7/03 16.26.37	PRUEBA47.D	C (120 min)
48	Vial 23	1	12/7/03 16.32.16	PRUEBA48.D	C (240 min)
49	Vial 23	2	12/7/03 16.38.43	PRUEBA49.D	C (240 min)
50	Vial 24	1	12/7/03 16.44.17	PRUEBA50.D	C (360 min)
51	Vial 24	2	12/7/03 16.50.41	PRUEBA51.D	C (360 min)
52	Vial 25	1	12/7/03 16.56.17	PRUEBA52.D	C (480 min)
53	Vial 25	2	12/7/03 17.02.10	PRUEBA53.D	C (480 min)

Compound: AMOXICILINA (Signal: VWD1 A, Wavelength=230 nm)

Run #	Type	RetTime [min]	Amount [µg/mL]	Area [mAU *s]	Height [mAU]	Width [min]	Symm.
38			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
39			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
40			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
41			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
42	BB	3.538	2.86527	65.10319	4.48197	0.2177	1.00
43	BB	3.419	2.91412	66.21301	4.51718	0.2201	1.00
44	BB	3.473	5.50377	125.05372	8.60901	0.2263	0.99
45	BB	3.516	5.46184	124.10108	8.58170	0.2197	0.98
46	BB	3.497	3.08881	70.18223	4.83158	0.2217	1.00
47	BB	3.507	3.08950	70.19795	4.83997	0.2256	0.99
48	BB	3.476	1.67583	38.07726	2.62137	0.2171	0.99
49	BB	3.419	1.67539	38.06721	2.61717	0.2191	0.99
50			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
51			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
52			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
53			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
-----							
Mean:		1.740	1.64216	37.31223	2.56875	0.1098	0.496
S.D.:		1.798	1.97280	44.82496	3.08943	0.1135	0.513
RSD :		100.014	116.31993	116.31998	116.45094	10.0160	10.004
95% CI:		0.049	8.65251	21.91304	8.93981	0.2710	0.071

Medifarma S.A. AT-1100 12/7/03 20.50.15 L. OTA/J. ALCANTARA

# MUESTRAS LABORATORIO D

Sequence File D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S

## Statistic Report

Sequence table: D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S  
Data directory path: D:\HPCHEM\1\DATA\FUAMX2SS  
Operator: L. OTA/J. ALCANTARA

Method file name: D:\HPCHEM\1\METHODS\CFAMX2SS.M

Run #	Location	Inj #	Inj. Date/Time	File Name	Sample Name
54	Vial 26	1	12/7/03 17.14.45	PRUEBA54.D	D ( 0 min)
55	Vial 26	2	12/7/03 17.20.10	PRUEBA55.D	D ( 0 min)
56	Vial 27	1	12/7/03 17.26.51	PRUEBA56.D	D (30 min)
57	Vial 27	2	12/7/03 17.32.19	PRUEBA57.D	D (30 min)
58	Vial 28	1	12/7/03 17.38.11	PRUEBA58.D	D (60 min)
59	Vial 28	2	12/7/03 17.44.16	PRUEBA59.D	D (60 min)
60	Vial 29	1	12/7/03 17.50.21	PRUEBA60.D	D (90 min)
61	Vial 29	2	12/7/03 17.56.36	PRUEBA61.D	D (90 min)
62	Vial 30	1	12/7/03 18.01.52	PRUEBA62.D	D (120 min)
63	Vial 30	2	12/7/03 18.07.10	PRUEBA63.D	D (120 min)
64	Vial 31	1	12/7/03 18.13.44	PRUEBA64.D	D (240 min)
65	Vial 31	2	12/7/03 18.19.43	PRUEBA65.D	D (240 min)
66	Vial 32	1	12/7/03 18.25.21	PRUEBA66.D	D (360 min)
67	Vial 32	2	12/7/03 18.31.07	PRUEBA67.D	D (360 min)
68	Vial 33	1	12/7/03 18.37.26	PRUEBA68.D	D (480 min)
69	Vial 33	2	12/7/03 18.43.10	PRUEBA69.D	D (480 min)

Compound: AMOXICILINA (Signal: VWD1 A, Wavelength=230 nm)

Run #	Type	RetTime [min]	Amount [µg/mL]	Area [MAU *s]	Height [MAU]	Width [min]	Symm.
54			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
55			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
56			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
57			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
58	BB	3.477	1.32176	30.03243	2.56752	0.2117	1.00
59	BB	3.509	1.36439	31.00101	2.07168	0.2109	1.00
60	BB	3.471	5.06346	115.04928	7.92031	0.2219	1.00
61	BB	3.512	5.06425	115.06722	7.93189	0.2223	1.00
62	BB	3.519	2.49448	56.67817	3.90197	0.2137	0.99
63	BB	3.473	2.50311	56.87433	3.92173	0.2169	0.99
64	BB	3.467	2.18785	49.71117	3.42221	0.2223	0.98
65	BB	3.501	2.18830	49.72139	3.46179	0.2271	0.99
66	BB	3.497	1.11006	25.22212	1.73646	0.2119	0.99
67	BB	3.512	1.15042	26.13917	1.79791	0.2133	1.00
68			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
69			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
<hr/>							
Mean:		2.180	1.52801	34.71852	2.38959	0.1358	0.621
S.D.:		1.744	1.67643	38.09089	2.62550	0.1087	0.497
RSD :		77.467	106.22959	106.22960	106.38350	77.5248	77.464
95% CI:		0.807	5.97935	16.79130	7.01505	0.1121	0.073

Medifarma S.A. AT-1100 12/7/03 20.50.15 L. OTA/J. ALCANTARA

## MUESTRAS LABORATORIO E

Sequence File D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S

### Statistic Report

Sequence table: D:\HPCHEM\1\SEQUENCE\FUAMX2SS.S  
Data directory path: D:\HPCHEM\1\DATA\FUAMX2SS  
Operator: L. OTA/J. ALCANTARA

Method file name: D:\HPCHEM\1\METHODS\CFAMX2SS.M

Run #	Location	Inj #	Inj. Date/Time	File Name	Sample Name
71	Vial 34	1	12/7/03 18.56.32	PRUEBA71.D	E ( 0 min)
72	Vial 34	2	12/7/03 19.01.26	PRUEBA72.D	E ( 0 min)
73	Vial 35	1	12/7/03 19.07.17	PRUEBA73.D	E (30 min)
74	Vial 35	2	12/7/03 19.13.21	PRUEBA74.D	E (30 min)
75	Vial 36	1	12/7/03 19.19.54	PRUEBA75.D	E (60 min)
76	Vial 36	2	12/7/03 19.27.20	PRUEBA76.D	E (60 min)
77	Vial 37	1	12/7/03 19.33.44	PRUEBA77.D	E (90 min)
78	Vial 37	2	12/7/03 19.39.41	PRUEBA78.D	E (90 min)
79	Vial 38	1	12/7/03 19.45.37	PRUEBA79.D	E (120 min)
80	Vial 38	2	12/7/03 19.51.17	PRUEBA80.D	E (120 min)
81	Vial 39	1	12/7/03 19.57.21	PRUEBA81.D	E (240 min)
82	Vial 39	2	12/7/03 20.03.19	PRUEBA82.D	E (240 min)
83	Vial 40	1	12/7/03 20.09.12	PRUEBA83.D	D (360 min)
84	Vial 40	2	12/7/03 20.15.25	PRUEBA84.D	E (360 min)
85	Vial 41	1	12/7/03 20.21.21	PRUEBA85.D	E (480 min)
86	Vial 41	2	12/7/03 20.27.33	PRUEBA86.D	E (480 min)

Compound: AMOXICILINA (Signal: VWD1 A, Wavelength=230 nm)

Run #	Type	RetTime [min]	Amount [µg/mL]	Area [MAU *s]	Height [MAU]	Width [min]	Symm.
71			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
72			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
73			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
74			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
75	BB	3.317	1.64116	37.28945	2.56717	0.2179	0.99
76	BB	3.326	1.61579	36.71312	2.47998	0.2161	0.99
77	BB	3.419	3.72583	84.65634	5.82801	0.2201	1.00
78	BB	3.437	3.62833	84.71316	5.83726	0.2217	1.00
79	BB	3.456	5.28527	120.08897	8.26761	0.2179	0.98
80	BB	3.397	5.32849	121.07115	8.39177	0.2196	0.99
81	BB	3.411	2.14142	48.65613	3.34967	0.2244	0.99
82	BB	3.386	2.11250	47.99912	3.32174	0.2217	1.00
83			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
84			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
85			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
86			0.00000	0.00000	0.00000	0.0000	0.00
<hr/>							
Mean:		1.697	1.59867	36.32422	2.50268	0.1100	0.501
S.D.:		1.753	1.95907	44.51300	3.07233	0.1136	0.510
RSD :		100.019	118.65232	118.65234	118.86380	99.0127	99.098
95% CI:		0.917	8.10211	22.10171	9.10333	0.3711	0.068

Medifarma S.A. AT-1100 12/7/03 20.50.15 L. OTA/J. ALCANTARA